



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -03- 0 1

Nr UR/DZ/14/21/WET

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/160/18/WET z dnia 21.12.2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ceffect, Cefquinomum, zawiesina do wstrzykiwań, cefquinom (w postaci siarczanu) 25 mg/ ml w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	1	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	2	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	1	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 21.12.2018 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję nr UR/RR/160/18/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2298/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ceffect, *Cefquinomum*, zawiesina do wstrzykiwań, cefquinom (w postaci siarczanu) 25 mg/ ml.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika ze złożenia przez podmiot odpowiedzialny w dniu 01 grudnia 2020 r. deklaracji dotyczącej zmiany wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

DRW-RWP.4031.89.2020