



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/178/24/WET

Warszawa, 31-12-2024

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RD/86/20/WET z dnia 17 września 2020 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3017/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Clindabactin, *Clindamycinum*, tabletki do rozgryzania i żucia, Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodorku) 440 mg/tab. dla podmiotu odpowiedzialnego Dechra Regulatory B.V., w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabl., 2 blistry x 10 tabl., 3 blistry x 10 tabl., 4 blistry x 10 tabl.,
5 blistrów x 10 tabl., 6 blistrów x 10 tabl., 7 blistrów x 10 tabl.,
8 blistrów x 10 tabl., 9 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl.,
25 blistrów x 10 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabl. - kod: 5909991437015

zastępuje się zapisem:

Pudełko tekturowe zawierające:

1 blister x 10 tabl. - kod: 5909991437015
2 blistry x 10 tabl. - kod: 5701170463798
3 blistry x 10 tabl. - kod: 5701170463804
4 blistry x 10 tabl. - kod: 5701170463811
5 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463828
6 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463835
7 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463842
8 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463859

9 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463866

10 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463873

25 blistrów x 10 tabl. - kod: 5701170463880

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, zawierających po 1 blisterze po 10 tabletek - kod: 5701170463897

UZASADNIENIE

W dniu 17 września 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/86/20/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 3017/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Clindabactin, *Clindamycinum*, tabletki do rozgryzania i żucia, Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodoru) 440 mg/tabli.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdziałujące wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz jest konieczność dodatkowego rozróżnienia opakowań na fiolki szklane i fiolki PP. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdziałania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a. 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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a