



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 28

Nr. UR.SUM.16/18/WET.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstaat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 33a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

stwierdza się, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 1714/06 wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego Cobactan LA 7,5% zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, Cefquinomum, zawiesina do wstrzykiwań, cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg/ml, nie wygasa.

UZASADNIENIE

W dniu 29 października 2018 r. podmiot odpowiedzialny Intervet International B.V. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o stwierdzenie na mocy art. 33a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla produktu Cobactan LA 7,5% zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, *Cefquinomum*, zawiesina do wstrzykiwań, cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg/ml nie wygasa.

Podmiot odpowiedzialny uzasadnił, iż Cobactan LA 7,5% zawiesina do wstrzykiwań dla bydła jest produktem leczniczym weterynaryjnym przeznaczonym do leczenia chorób układu oddechowego bydła (BRD) związanych z wrażliwymi na cefquinom *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Tym samym stwierdzono, że ww. produkt jest istotny w ochronie zdrowia zwierząt.

Zgodnie z art. 33a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: „Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku

UR.DRW.RWR.408.0012.2018

wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa”.

Organ przychylił się do wniosku strony uznając, że zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie na mocy art. 33a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, decyzji Prezesa Urzędu stwierdzającej, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego weterynaryjnego nie wygasa.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096, 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 2017 r., poz. 1369, 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.408.0012.2018