



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 13

Nr UR/DZ/15/22/WET

**Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS**  
**29, Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/104/16/WET z dnia 28.06.2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 478/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cryomarex Rispens dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS w następujący sposób:**

w punkcie: "Wielkość opakowania":

zapis:

### Zawiesina:

1 x 1000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 2 | 3 | 8 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

### Rozpuszczalnik:

1 x 200 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 2 | 3 | 7 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 400 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 2 | 3 | 8 | 0 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 800 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 2 | 3 | 8 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 1000 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 2 | 3 | 8 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

|             |        |                           |
|-------------|--------|---------------------------|
| 1 x 1200 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 3 0 |
| 1 x 1600 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 4 7 |
| 1 x 1800 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 5 4 |
| 1 x 2400 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 6 1 |

zastępuje się zapisem:

**Zawiesina:**

|                |        |                           |
|----------------|--------|---------------------------|
| 1 x 1000 dawek | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 7 8 |
|----------------|--------|---------------------------|

**Rozpuszczalnik:**

|             |        |                           |
|-------------|--------|---------------------------|
| 1 x 200 ml  | - kod: | 4 0 6 4 9 5 1 0 0 6 7 0 8 |
| 1 x 400 ml  | - kod: | 4 0 6 4 9 5 1 0 0 6 7 1 5 |
| 1 x 800 ml  | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 1 6 |
| 1 x 1000 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 2 3 |
| 1 x 1200 ml | - kod: | 4 0 6 4 9 5 1 0 0 7 2 7 9 |
| 1 x 1600 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 4 7 |
| 1 x 1800 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 5 4 |
| 1 x 2400 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 3 8 6 1 |

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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.

W dniu 05.07.2022 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/104/16/WET z dnia 28.06.2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 478/98 na dopuszczenie

UR.DRW.RWR.4030.0310.2013

do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cryomarex Rispens wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS w punkcie dotyczącym wielkości opakowania na: zmiana kodów EAN dla rozpuszczalników o pojemności 1 x 200 ml, 1 x 400 ml oraz 1 x 1200 ml.

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 2021 r. poz. 735, z późn. zm) 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  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

