



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 05

Nr UR/DZ/20/22/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/103/16/WET z dnia 28.06.2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 477/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cryomarex Rispens + HVT 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	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zawiesina:

1 x 1000 dawek - kod:

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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 18.08.2022 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/103/16/WET z dnia 28.06.2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 477/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cryomarex Rispens + HVT 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
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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