



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/85/23/WET

Miejscowość, 28-12-2023

Zoetis Polska sp. z o. o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/50/23/WET z dnia 19.01.2023 r.
o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia
nr 485/98 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Depo-
Promone, *Medroxyprogesteroni acetat*, zawiesina do wstrzykiwań,
medroksyprogesteronu octan 50 mg/ml w następujący sposób:**

zapis:

Zmiany w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania w związku z nowymi danymi dotyczącymi jakości, danymi przedklinicznymi, klinicznymi lub danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (punkt 4.9 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego oraz punkt 8 ulotki).

zastępuje się zapisem:

Zmiany w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania w związku z nowymi danymi dotyczącymi jakości, danymi przedklinicznymi, klinicznymi lub danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (punkt 4.9 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego oraz punkt 8 ulotki) oraz wynikająca z nich zmiana zapisu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w punkcie „Droga podania” na: podanie domięśniowe.

UZASADNIENIE

W dniu 19.01.2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/50/23/WET o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 485/98 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Depo-Promone, *Medroxyprogesteroni acetat*, zawiesina do wstrzykiwań, medroksyprogesteronu octan 50 mg/m. Ww. decyzja nie uwzględnia zmiany drogi podania weterynaryjnego produktu leczniczego z „podanie podskórne” na „podanie domięśniowe”, zaakceptowanej w procedurze DRW-RWP.4020.73.2023.

Pismem z dnia 20.12.2023 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji nr UR/ZD/50/23/WET z dnia 19.01.2023 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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. Za wprowadzeniem zapisu o zmianie drogi podania w decyzji o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie weterynaryjnego produktu leczniczego Depo-Promone przemawia słuszny interes strony.

Pismo strony z dnia 20 grudnia 2023 r. zawierające prośbę o dokonanie przedmiotowej zmiany na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego organ uznał za zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w ww. trybie.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2023 r., poz. 259, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. przed upływem 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4020.73.2023