



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/67/24/WET

Warszawa, 14-05-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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 2022 r. , poz. 2301 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/79/14/WET z dnia 23 października 2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 696/99 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Dinolytic, *Dinoprostum*, roztwór do wstrzykiwań, Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml w następujący sposób:

Zapis:

1 x 5 ml kod: 5909997016467

1 x 10 ml kod: 5909997016474

1 x 30 ml kod: 5909997016481

5 x 10 ml kod: 5909997024240

Zastępuje się zapisem:

1 x 5 ml kod: 5909997016467

1 x 10 ml kod: 5909997016474

1 x 30 ml kod: 5909997016481

5 x 10 ml kod: 5414736065274

UZASADNIENIE

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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 30 kwietnia 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/79/14/WET z dnia 23 października 2014 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 696/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dinolytic, *Dinoprostum*, roztwór do wstrzykiwań, Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska sp. z o.o.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 5 fiolek po 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a