



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-08-2023 r

Nr UR/DZ/43/23/WET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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.)

dokонује się zmiany decyzji Nr UR/RD/78/19/WET z dnia 18.09.2019 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2912/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Dormazolam, *Midazolamum*, Roztwór do wstrzykiwań, Midazolam 5,0 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 5 0 6 8

zastępuje się zapisem:

1 x 5 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 4 6 5

1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 4 5 8

1 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 5 0 6 8

1 x 50 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 4 7 2

UZASADNIENIE

W dniu 18.09.2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/78/19/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 2912/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Dormazolam, *Midazolamum*, Roztwór do wstrzykiwań, Midazolam 5,0 mg/ml.

UR.DRW.RWR.4001.0004.2018

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. 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 2023 r. poz. 775, 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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