



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/10/24/WET

Warszawa, 19-01-2024

V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

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/RR/115/19/WET z dnia 6 sierpnia 2019 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1141/01 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Doxyveto 50 S, 500 mg/1g; proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń, *Doxycyclini hyclas*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, doksycykliny hyklan 500mg/1g w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania:”

Zapis:

1 x 100 g kod: 5909991280819

1 x 250 g kod: 5909991280802

1 x 1 kg kod: 5909997020174

1 x 2 kg kod: 5909991232443

Zastępuje się zapisem:

1 x 100 g kod: 5909991280819

1 x 250 g kod: 5909991280802

1 x 1 kg kod: 5420041500201

1 x 2 kg kod: 5909991232443

UZASADNIENIE

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.

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

W dniu 10 stycznia 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/115/19/WET z dnia 6 sierpnia 2019 r. w

DRW-RWP.4030.1.2024

sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1141/01 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Doxyveto 50 S, 500 mg/1g; proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń, *Doxycyclini hyclas*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, doksycykliny hyklan 500mg/1g. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie „Wielkość opakowania:” poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 1 kg produktu.

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa), 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. 1634, dalej: p.p.s.a.), 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. w trakcie biegu 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.4030.1.2024