



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -09- 0 4

Nr UR/DZ/44/23/WET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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.)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/145/17/WET z dnia 30.11.2017 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2178/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Entemulin, Tiamulini hydrogenofumaras, Granulat do podania w wodzie do picia, Wodorofumaran tiamuliny 450 mg/ g (co odpowiada 365 mg/ g tiamuliny) w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Torba PET/AL/LDPE: 1 x 1 kg, 1 x 5 kg, 1 x 10 kg

Torba papierowa/papier/HDPE: 1 x 1 kg, 1 x 5 kg, 1 x 10 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Torba PET/AL/LDPE

**1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Torba papierowa/papier/HDPE

**1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Worek PET/AL/LDPE

**1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DRW.RWR.4031.0038.2016

Worek papierowy/papierowy/HDPE

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 30.11.2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/145/17/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2178/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Entemulin, *Tiamulini hydrogenofumaras*, Granulat do podania w wodzie do picia, Wodorofumaran tiamuliny 450 mg/ g (co odpowiada 365 mg/ g tiamuliny).

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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