



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/9/25/WET

Warszawa, 31-03-2025

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/184/25/WET z dnia 14 marca 2025 r. o mianie dokumentacji będącej podstawą wydania 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:

zapis:

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

zastępuje się zapisem:

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 12-05-2025

UZASADNIENIE

W dniu 14 marca 2025 r. została wydana decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/184/25/WET o zmianie danych będących podstawą wydania 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). Zmiana zapisu rozstrzygnięcia wynika z konieczności uwzględnienia właściwego zapisu dotyczącego terminu wdrożenia zmiany zgodny ze złożonym przez podmiot odpowiedzialny wnioskiem.

Zgodnie z art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

„Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: „k.p.a.”) na niniejsze postanowienie stronie służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 934., dalej: „p.p.s.a.”), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na postanowienie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. 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 100 zł. 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 w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia ww. wniosku. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.”

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a