



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/38/24/WET

Warszawa, 11-03-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

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/ZM/2/24/WET z dnia 8 lutego 2024 r. o wydanie pozwolenia nr 3011/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Alfaxan Multidose, *Alfaxalonum*, roztwór do wstrzykiwań, alfaksalon 10 mg/ml w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

W powyższej decyzji dodaje się zapis:

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

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.

Dodanie zapisu „Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 22 lutego 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dodanie zapisu dotyczącego okresu przejściowego na wejście w życie decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/2/24/WET z dnia 8 lutego 2024 r. o wydanie pozwolenia nr 3011/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Alfaxan Multidose, *Alfaxalonum*, roztwór do wstrzykiwań, alfaksalon 10 mg/ml w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o wprowadzenie sześciomiesięcznego okresu przejściowego na wejście w życie ww. decyzji zgodnie z art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.).

DRW-RWP.401.1.2024

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.), 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 z późn. zm.), 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 rozpatrzenia 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