



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/31/24/WET

Warszawa, 06-03-2024

**Chanelle Pharmaceuticals  
Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

## 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.) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RR/10/19/WET z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2744/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Exitel, *Pyranteli embonas*, *Praziquantelum*, tabletki powlekane, embonian pyrantelu 230 mg/ tabl., prazykwantel 20 mg/ tabl., dla podmiotu odpowiedzialnego Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

*Zatwierdzone:*

1 x 2 tabletki, 1 x 4 tabletki, 1 x 6 tabletek, 1 x 8 tabletek, 1 x 10 tabletek,  
1 x 12 tabletek, 1 x 14 tabletek, 1 x 16 tabletek, 1 x 18 tabletek, 1 x 20 tabletek,  
1 x 24 tabletki, 1 x 28 tabletek, 1 x 30 tabletek, 1 x 32 tabletki, 1 x 36 tabletek,  
1 x 40 tabletek, 1 x 42 tabletek, 1 x 44 tabletki, 1 x 48 tabletek, 1 x 50 tabletek,  
1 x 52 tabletki, 1 x 56 tabletek, 1 x 60 tabletek, 1 x 64 tabletki, 1 x 68 tabletek,  
1 x 70 tabletek, 1 x 72 tabletki, 1 x 76 tabletek, 1 x 80 tabletek, 1 x 84 tabletki,  
1 x 88 tabletek, 1 x 92 tabletki, 1 x 96 tabletek, 1 x 98 tabletek, 1 x 100 tabletek,  
1 x 104 tabletki, 1 x 106 tabletek, 1 x 108 tabletek, 1 x 112 tabletek, 1 x 116 tabletek,  
1 x 120 tabletek, 1 x 128 tabletek, 1 x 136 tabletek, 1 x 140 tabletek, 1 x 144 tabletki,  
1 x 150 tabletek, 1 x 152 tabletki, 1 x 160 tabletek, 1 x 168 tabletek, 1 x 176 tabletek,

1 x 180 tabletek, 1 x 184 tabletki, 1 x 192 tabletki, 1 x 200 tabletek, 1 x 204 tabletki,  
1 x 206 tabletek, 1 x 208 tabletek, 1 x 216 tabletek, 1 x 224 tabletki, 1 x 232 tabletek,  
1 x 240 tabletek, 1 x 248 tabletek, 1 x 250 tabletek, 1 x 280 tabletek, 1 x 300 tabletek,  
1 x 500 tabletek lub 1 x 1000 tabletek.

*Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

1 x 24 tabletki - 5909991362676

zastępuje się zapisem:

1 x 2 tabletki – kod: 5909991533069

1 x 4 tabletki – kod: 5909991533052

1 x 6 tabletek – kod: 5909991533076

1 x 8 tabletek – kod: 5909991533090

1 x 10 tabletek – kod: 5909991533106

1 x 12 tabletek – kod: 5909991533083

1 x 14 tabletek – kod: 5909991533120

1 x 16 tabletek – kod: 5909991533137

1 x 18 tabletek – kod: 5909991533144

1 x 20 tabletek – kod: 5909991533113

1 x 24 tabletki – kod: 5909991362676

1 x 28 tabletek – kod: 5909991533175

1 x 30 tabletek – kod: 5909991533151

1 x 32 tabletki – kod: 5909991533182

1 x 36 tabletek – kod: 5909991533168

1 x 40 tabletek – kod: 5909991533212

1 x 42 tabletek – kod: 5909991533199

1 x 44 tabletki – kod: 5909991533229

1 x 48 tabletek – kod: 5909991533205

1 x 50 tabletek – kod: 5909991533250

1 x 52 tabletki – kod: 5909991533243

1 x 56 tabletek – kod: 5909991533236

1 x 60 tabletek – kod: 5909991533267

1 x 64 tabletki – kod: 5909991533298

1 x 68 tabletek – kod: 5909991533274  
1 x 70 tabletek – kod: 5909991533281  
1 x 72 tabletki – kod: 5909991533328  
1 x 76 tabletek – kod: 5909991533335  
1 x 80 tabletek – kod: 5909991533304  
1 x 84 tabletki – kod: 5909991533311  
1 x 88 tabletek – kod: 5909991533373  
1 x 92 tabletki – kod: 5909991533366  
1 x 96 tabletek – kod: 5909991533359  
1 x 98 tabletek – kod: 5909991533342  
1 x 100 tabletek – kod: 5909991533403  
1 x 104 tabletki – kod: 5909991533427  
1 x 106 tabletek – kod: 5909991533410  
1 x 108 tabletek – kod: 5909991533380  
1 x 112 tabletek – kod: 5909991533397  
1 x 116 tabletek – kod: 5909991533489  
1 x 120 tabletek – kod: 5909991533458  
1 x 128 tabletek – kod: 5909991533434  
1 x 136 tabletek – kod: 5909991533465  
1 x 140 tabletek – kod: 5909991533441  
1 x 144 tabletki – kod: 5909991533472  
1 x 150 tabletek – kod: 5909991533519  
1 x 152 tabletki – kod: 5909991533557  
1 x 160 tabletek – kod: 5909991533533  
1 x 168 tabletek – kod: 5909991533540  
1 x 176 tabletek – kod: 5909991533496  
1 x 180 tabletek – kod: 5909991533526  
1 x 184 tabletki – kod: 5909991533502  
1 x 192 tabletki – kod: 5909991533564  
1 x 200 tabletek – kod: 5909991533588  
1 x 204 tabletki – kod: 5909991533571

1 x 206 tabletek – kod: 5909991533595  
1 x 208 tabletek – kod: 5909991533663  
1 x 216 tabletek – kod: 5909991533687  
1 x 224 tabletki – kod: 5909991533670  
1 x 232 tabletek – kod: 5909991533694  
1 x 240 tabletek – kod: 909991533717  
1 x 248 tabletek – kod: 5909991533700  
1 x 250 tabletek – kod: 5909991533724  
1 x 280 tabletek – kod: 5909991533748  
1 x 300 tabletek – kod: 5909991533762  
1 x 500 tabletek – kod: 5909991533731  
1 x 1000 tabletek – kod: 5909991533755

## UZASADNIENIE

W dniu 6 lutego 2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/10/19/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2744/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Exitel, *Pyranteli embonas*, *Praziquantelum*, tabletki powlekane, embonian pyrantelu 230 mg/ tabl., prazykwantel 20 mg/ tabl. 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), 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. przed upływem 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