



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-08-19

Nr UR/DZ/48/21/WET

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/44/18/WET z dnia 19 kwietnia 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Forthyron flavoured, *Levothyroxinum natricum*, Tabletki, Lewotyroksyna sodowa 400 µg/ tabl. (co odpowiada 389 µg/ tabl. lewotyroksyny) dla podmiotu odpowiedzialnego Eurovet Animal Health BV w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

5 blistrów x 10 tabletek

- kod:

8	7	1	4	2	2	5	1	6	1	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 blistrów x 10 tabletek

- kod:

8	7	1	4	2	2	5	1	6	4	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

5 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

25 blistrów x 10 tabletek

- kod:

8	7	1	4	2	2	5	1	6	4	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRW-RWP.4031.51.2021
NL/V/0286/002/R/001

UZASADNIENIE

W dniu 19.04.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/44/18/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2224/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Forthyrone flavoured.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735) 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 dniu 19.05.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/44/18/WET z dnia 19.04.2018 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2224/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Forthyrone flavoured wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Eurovet Animal Health BV. Zmiana zapisu wynika ze złożenia przez podmiot w dniu 19.05.2021 r. deklaracji dotyczącej zmiany wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

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 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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 może, 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 kpa 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Carin de Laat
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

2. URPLWMI PB (RWR)

3. a/a



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dla Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska

DRW-RWP.4031.51.2021
NL/V/0286/002/R/001