



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/115/24/WET

Warszawa, 30-08-2024

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 686)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/48/21/WET z dnia 18 czerwca 2021 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2793/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Furosoal, *Furosemidum*, tabletki, Furosemid 40 mg/ tabl. w następujący sposób:

W punkcie „wielkość opakowania”:

Zapis:

Zatwierdzone:

1 x 10 tabl., 2 x 10 tabl., 3 x 10 tabl., 4 x 10 tabl., 5 x 10 tabl., 6 x 10 tabl., 7 x 10 tabl., 8 x 10 tabl., 9 x 10 tabl., 10 x 10 tabl., 25 x 10 tabl., 50 x 10 tabl., 100 x 10 tabl.,

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 10 tabl.

- kod:

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

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 x 10 tabletek, 2 x 10 tabletek, 3 x 10 tabletek, 4 x 10 tabletek, 5 x 10 tabletek, 6 x 10 tabletek, 7 x 10 tabletek, 8 x 10 tabletek, 9 x 10 tabletek, 10 x 10 tabletek, 25 x 10 tabletek, 50 x 10 tabletek, 100 x 10 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z Aluminium-PVDC/PCV:

5 x 10 tabletek – kod: 5701170 449679

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

Pismem z dnia 1 sierpnia 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/48/21/WET z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2793/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Furosoral, *Furosemidum*, tabletki, Furosemid 40 mg/ tabl.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 5 blistrów z Aluminium-PVDC/PCV po 10 tabletek (50 tabletek).

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 2024 r. poz. 572).

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 2024 r. poz. 572) 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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