



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-07-2023 r.

Nr UR/DZ/37/23/WET

**PHARMAGAL s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775), art. 5 ust. 2 i art. 152 ust. 1 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, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/DZ/34/23/WET z dnia 24.05.2023 r. o zmianie decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RD/27/19/WET z dnia 04.04.2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 2856/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Helmigal, *Fenbendazolum*, proszek doustny, Fenbendazol 40,0 mg/g w następujący sposób:

zapis:

**PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja**

zastępuje się zapisem:

**PHARMAGAL s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja**

UZASADNIENIE

W dniu 24.05.2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/DZ/34/23/WET o zmianie decyzji nr UR/RD/27/19/WET z dnia 04.04.2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 2856/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Helmigal, *Fenbendazolum*, proszek doustny, Fenbendazol 40,0 mg/g. o zmianie terminu ważności pozwolenia.

Pismem z dnia 16.06.2023 r. podmiot wystąpił o sprostowanie błędu w zapisie nazwy podmiotu odpowiedzialnego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/DZ/34/23/WET z dnia 24.05.2023 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) 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 decyzji spełnia powyższe przesłanki.

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, 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 2022 r., poz. 329, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a