



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer PL/UP/51/26/WET

Warszawa, 24-06-2026

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**umarza się na wniosek strony postępowanie o dokonanie zmiany dokumentacji
będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2888/19 z dnia 4 lipca 2019 r. na
dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Amcofen,
Milbemycinum oximum, Praziquantelum, tabletki do rozgryzania i żucia, Milbemycyny
oksym 2,5 mg/tabł., Prazykwantel 25 mg/tabł.**

UZASADNIENIE

W dniu 28 kwietnia 2020 r. podmiot odpowiedzialny Krka d.d., Novo mesto, Słowenia złożył wniosek o dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Amcofen, Milbemycinum oximum, Praziquantelum, tabletki do rozgryzania i żucia, Milbemycyny oksym 2,5 mg/tabł., Prazykwantel 25 mg/tabł., któremu nadano numer DRW-RWP.4021.257.2020 (procedura IE/V/0524/001-002/II/001).

Pismem z dnia 18 czerwca 2020 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o umorzenie przedmiotowego postępowania.

Art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego stanowi, że *organ administracji państwowej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym.*

Po szczegółowym przeanalizowaniu stanu faktycznego, organ uwzględnił wniosek strony o umorzenie postępowania, gdyż zostały spełnione przesłanki wymienione w art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, a mianowicie:

DRW-RWP.4021.257.2020 (IE/V/0524/001-002/II/001)

- 1) o umorzenie wystąpiła strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte;
- 2) nie sprzeciwiają się temu inne strony;
- 3) nie jest to sprzeczne z interesem społecznym.

Mając na względzie powyższe orzeczono jak na wstępie.

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 2025 r. poz. 1691), 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 2026 r. poz. 143), 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. Strona
2. a/a