



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

Numer UR/ZD/340/25/WET

Warszawa, 24-04-2025

**Intervet International B.V.**  
**Wim de Körverstraat 35**  
**5831 AN Boxmeer**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 688/99 z dnia 30 marca 2018 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Nafpenzal DC**

*Benzylopenicillinum procainum + Nafcillinum + Dihydrostreptomycinum*

Maść dowymieniowa

Jedna tubostrzykawka (3 g) zawiera:

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg

Nafcylina (w postaci nafcyliny sodowej) 100 mg

Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu) 100 mg

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.I.a.1.z, F.III.1.a.z, F.III.1.a.z

Dodanie miejsca sterylizacji substancji czynnej Nafcyliny sodowej:

ACS DOBFAR S.p.A.: Addetta Site (ACSD2).

Viale Addetta, 2a/12 - 3/5

20067 Tribiano

Milano – Włochy

Aktualizacja CEP dla substancji czynnej Dihydrostreptomycyny siarczanu od wytwórcy  
North China Pharmaceutical Huasheng Co., Ltd. na: R1-CEP 2001-393-Rev 06.

DRW-RWP.4021.362.2024 (FR/V/xxxx/WS/178)

Aktualizacja CEP dla substancji czynnej Benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej, sterylnej, mikronizowanej od wytwórcy Sandoz GmbH na: R2-CEP 1995-003-Rev 04.

Uaktualniona część II.C.1. Oznakowanie dokumentacji II.C.1.: Final /178403 /1.0

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a