



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

Numer UR/ZD/107/25/WET

Warszawa, 14-02-2025

**Dopharma B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 i 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 w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 1251/02 z dnia 13 kwietnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Penject**

*Benzylpenicillinum procainum*

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzyloopenicylina prokainowa 300.000 j.m./ml

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.1.z, G.I.18

Zmiany dotyczące Charakterystyki Produktu Leczniczego, Oznakowania opakowania i Ulotki dołączonej do opakowania w celu wdrożenia wyniku procedury przekazania sprawy do wyjaśnienia w interesie Unii zgodnie z art. 83 rozporządzenia (UE) 2019/6 - decyzja wykonawcza Komisji C(2023) 8892 final z dnia 11 grudnia 2023 r. oraz sprostowanie C(2024) 2416 final z dnia 8 kwietnia 2024 r. do decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej, w ramach art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających benzyloopenicylinę prokainową jako jedyną substancję czynną w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Tkanki jadalne:

9 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni;

11 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

DRW-RWP.4020.92.2024

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:  
Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” :  
na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:  
Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 03-05-2025

## 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) 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), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4020.92.2024