



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-05-27

Nr UR/2D/MS/21/WET

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1928/09 z dnia 25 czerwca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu le czniczego weterynaryjnego:**

### Procopen

*Benzylopenicillinum procainum*

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300 mg/ml

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.e.1.b.2, IA nr B.II.b.2.c.1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowań”:

z: Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 12 x 100 ml

Zdeklarowane do obrotu:

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml

DRW-RWP.4021.282.2020 (DE/V/0126/001/II/024/G)

**Zdeklarowane do obrotu:**

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**z: aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda 19**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

**na: aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda 19**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325, ze zm., 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, 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  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony  
48308 Senden-Bösensell, Niemcy
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

