



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 2 1

Nr ..UR/20/336/20/WEI.....

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.)

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

Procapien

Benzylopenicillinum procainum

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300 mg/ml

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

typ zmiany: II nr C.I.z

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: 4-hydroksybenzoesan metylu (E218)
4-hydroksybenzoesan poropylu (E216)
(3-sn-Fosfatydylo)cholino(Lecytyna)
Powidon K 25
Cytrynian sodu dwuwodny

DRW-RWP.4021.647.2019 (DE/V/0126/001/II/022)

Tiosiarczan sodu pięciowodny
Glikol propylenowy
Wersenian sodu dwuwodny
Dwuwodorofosforan potasu
Woda do wstrzykiwań

na: Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Lecytyna
Powidon K 25
Sodu cytrynian
Sodu tiosiarczan
Glikol propylenowy
Disodu edetynian
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego”

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
Butelka szklana: 4 lata
Butelka polipropylenowa: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
Chronić przed światłem.

na: Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

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

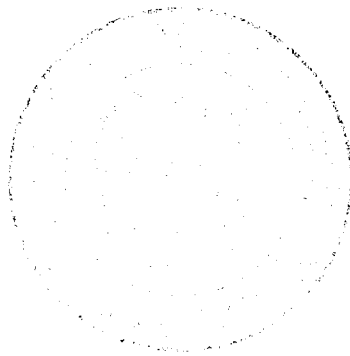
Pouczenie:

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 2020 r., poz. 256 ze zm., 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 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
URPL
as. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a