



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

Numer UR/DZ/144/26/WET

Warszawa, 31-08-2026

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 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)

**dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/ZD/933/25/WET z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 423/97 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Orbenin E.D.C., Cloxacillinum, zawiesina dowymieniowa, kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)/ 3,6 g, dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:**

zapis:

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji.

zastępuje się zapisem:

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

## UZASADNIENIE

W dniu 30 września 2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/ZD/933/25/WET w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 423/97 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Orbenin E.D.C., Cloxacillinum, zawiesina dowymieniowa, kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)/ 3,6 g.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu terminu wdrożenia zmiany w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 6 sierpnia 2026 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę terminu wdrożenia zmiany, zawartego w decyzji nr UR/ZD/933/25/WET z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania

pozwolenia nr 423/97 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Orbenin E.D.C.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**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. przed upływem 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a