



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/133/26/WET

Warszawa, 03-08-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/06/12/WET z dnia 19 marca 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1740/07 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Phenoxypen WSP, *Phenoxymethylpenicillinum kalicum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, Fenoksymetylopenicylina 293 mg/g (co odpowiada 325 mg/g soli potasowej fenoksymetylopenicyliny) w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

Zapis:

250 g (pojemnik z PP) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	5	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 g (pojemnik z PP) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	5	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 kg (kanister kompozytowy) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	5	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 kg (wiaderko) - kod:

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

2,5 kg (wiaderko) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 kg (wiaderko) - kod:

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

Zastępuje się zapisem:

250 g (pojemnik z PP) – kod: 5909990935796

1000 g (pojemnik z PP) – kod: 8714377385913

1 kg (kanister kompozytowy) – kod: 5909990935772

1 kg (wiaderko) – kod: 59099914334444

2,5 kg (wiaderko) – kod: 5909991433437

5 kg (wiaderko) –kod: 8714377385920

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego

DRW-RWP.4031.11.2026

(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 w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 5 czerwca 2026 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/06/12/WET z dnia 19 marca 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1740/07 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Phenoxypen WSP, *Phenoxymethylpenicillinum kalicum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, Fenoksymetyloopenicylina 293 mg/g (co odpowiada 325 mg/g soli potasowej fenoksymetyloopenicyliny) wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Dopharma Research B.V., Holandia. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowań zawierających 1000 g (pojemnik z PP) oraz 5 kg (wiaderko) weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

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) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a