



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/332/26/WET

Warszawa, 24-04-2026

Dopharma Research 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 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1740/07 z dnia 19 marca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Phenoxyphen WSP

Phenoxyethylpenicillinum kalicum

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Fenoksymetyloopenicylina 293 mg/g

(co odpowiada 325 mg/g soli potasowej fenoksymetyloopenicyliny)

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr I.III.1.a, G.I.7.a

Dodanie gatunku zwierząt, u którego produkt może być stosowany: świnia.

Dodanie wskazania do stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego dotyczącego gatunku docelowego: świnia – leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*.

Zmiana postaci farmaceutycznej weterynaryjnego produktu leczniczego na:

Proszek do podania w wodzie do picia.

Zmiana w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Termin wdrożenia zmiany: 10-05-2026

DRW-RWP.4021.19.2024 (NL/V/0121/X/017/G)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) 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 2026 r. poz. 143, 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a