



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/378/24/WET

Warszawa, 18-07-2024

ScanVet Poland Sp. z o. o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 677/99 z dnia 9 lutego 2015 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Penillin 30%

Benzylpenicillinum procainum

Zawiesina do wstrzykiwań, benzylopenicylina prokainowa 300 mg

ScanVet Poland Sp. z o. o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr C.2

Zmiany dotyczące Charakterystyki Produktu Leczniczego, Oznakowania opakowania i Ulotki dołączonej do opakowania w celu wdrożenia wyniku procedury przekazania sprawy do wyjaśnienia w interesie Unii zgodnie z art. 83 rozporządzenia (UE) 2019/6 - zmiana okresu karencji zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji C(2023) 8892 final z dnia 11 grudnia 2023 r. oraz sprostowaniem C(2024) 2416 final z dnia 8 kwietnia 2024 r. do decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej, w ramach art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających benzylopenicylinę prokainową jako jedyną substancję czynną w postaci zawiesiny do wstrzyknięć

na:

Bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne:

5 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

7 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

DRW-RWP.4020.112.2024 (VNRA 14837)

Mleko krów: 72 godziny

Nie stosować u kóz i owiec w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Konie:

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone produktem nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4020.112.2024 (VNRA 14837)