



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/1107/25/WET

Warszawa, 12-11-2025

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) 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 3292/23 z dnia 22 listopada 2023 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Solucilin

Clindamycini hydrochloridum

Roztwór doustny

Klindamycyna 25 mg/ml (co odpowiada 27,15 mg/ml klindamycyny chlorowodorku)

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr B.3.f

Wykreślenie opakowania bezpośredniego produktu gotowego – butelka z białego polietylenu o wysokiej gęstości

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Butelka z oranżowego szkła typu III zamykana zakrętką z białego polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i nasadką na strzykawkę z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Wyskalowana strzykawka o pojemności 3 ml z LDPE/polistyren jest dostarczana z każdą butelką.

Każda butelka jest pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 szklaną butelką o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe z 1 szklaną butelką o pojemności 25 ml

DRW-RWP.4021.659.2025 (VNRA 19188 - FR/V/0455/001)

Pudełko tekturowe z 1 szklaną butelką o pojemności 50 ml

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. a/a