



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/793/26/WET

Warszawa, 03-09-2026

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 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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 1418/04 z dnia 6 maja 2016 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Synergal Tabl. 250 mg

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Tabletka

Jedna tabletka zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg

Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) 50 mg

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.d.1.z

Zmiana w specyfikacji produktu gotowego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności - zmiana kryterium akceptacji dla parametru „uwalnianie substancji czynnych”:

z: nie mniej niż 75% uwalnia się w ciągu 30 minut,

na: nie mniej niż 75% (Q) deklarowanej zawartości uwalnia się w ciągu 45 minut.

Uaktualnione specyfikacje produktu leczniczego: obowiązująca przy zwolnieniu serii oraz obowiązująca do końca okresu ważności nieoznakowane, zamieszczone w części II.E dokumentacji.

Termin wdrożenia zmiany: 10-09-2026

DRW-RWP.4020.67.2026

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) 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), 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. Pełnomocnik strony
2. a/a