



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 24

Nr UR/XD/257/20/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1740/07 z dnia 19 marca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

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: IB nr B.II.e.1.b.1

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Białą cylindryczny pojemnik z PP, z białą nakrętką z HDPE/ LDPE, z klapką do podważania. Ten typ pojemnika ma dwa różne rozmiary (650 ml i 1875 ml), w których mieści się odpowiednio 250 g, 1000 g produktu.

Trójwarstwowy, prostokątny pojemnik kartonowy z wewnętrzną aluminiową warstwą oraz etykietą na zewnątrz. W pojemniku tego typu mieści się 1000 g produktu.

DRW-RWP.4021.44.2020 (NL/V/0121/001/IB/016)

- na:** - Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały cylindryczny pojemnik z PP, z zamknięciem z HDPE/LDPE, z klapką do podważania. Pojemnik tego typu występuje w dwóch wielkościach (650 ml, 1875 ml) i zawiera odpowiednio 250 g lub 1000 g produktu.
- Kanister kompozytowy: trójwarstwowy, prostokątny pojemnik składający się z tektury i wewnętrznych warstw aluminium-papier, z etykietą na zewnątrz. Pojemnik tego typu zawiera 1 kg produktu.
- Wiaderko: białe polipropylenowe wiaderko z polipropylenowym wieczkiem. Wiaderko zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 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
1000 g (pojemnik kartonowy)	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 7 7 2
na: 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

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

- z:** Okres trwałości w opakowaniu oryginalnym: 18 miesięcy.
- Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
- Okres trwałości po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 12 godzin.
- na:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 3 lata.
- Kanister kompozytowy: 3 lata.
- Wiaderko: 2 lata.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
- Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 12 godzin.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a