



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 25

Nr UR/2D/G/22/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 2021 r. poz. 1977) 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.), oraz art. 151 ust. 3 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 danych objętych pozwoleniem nr 1949/09 z dnia 1 kwietnia 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Salimed**

*Natrii salicylas*

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Salicylan sodu 800 mg/g (co odpowiada 690 mg/g kwasu salicylowego w postaci soli sodowej)

**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: Puszka kompozytowa:**  
pojemnik składający się z PET/Aluminium/przylepca/papieru, ze zdzieralną powłoką z PET/Aluminium i pokrywy HDPE.  
Puszka kompozytowa może zawierać 1 kg produktu.  
Pojemnik: polipropylenowy pojemnik dostarczany z pokrywą polipropylenową.  
Pojemnik może zawierać 1, 2,5 lub 5 kg produktu.
- na: Puszka kompozytowa:** pojemnik składający się z PET/Aluminium/przylepca/papieru, ze zdzieralną powłoką z PET/Aluminium i pokrywy HDPE.  
Puszka kompozytowa może zawierać 1 kg produktu.  
Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, z pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.  
Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 1 kg produktu.  
Pojemnik: polipropylenowy pojemnik dostarczany z pokrywą polipropylenową.  
Pojemnik może zawierać 1, 2,5 lub 5 kg produktu.

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowań”:**

- z: Puszka:**
- |          |        |                           |
|----------|--------|---------------------------|
| 1 x 1 kg | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 6 2 |
|----------|--------|---------------------------|
- Pojemnik**
- |            |        |                           |
|------------|--------|---------------------------|
| 1 x 1 kg   | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 7 9 |
| 1 x 2,5 kg | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 6 8 |
| 1 x 5 kg   | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 9 3 |
- na: Puszka:**
- |          |        |                           |
|----------|--------|---------------------------|
| 1 x 1 kg | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 6 2 |
|----------|--------|---------------------------|
- Pojemnik:**
- |            |        |                           |
|------------|--------|---------------------------|
| 1 x 1 kg   | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 7 9 |
| 1 x 2,5 kg | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 6 8 |
| 1 x 5 kg   | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 1 9 3 |

**Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:**

1 x 1 kg

- kod: 

8	7	1	4	3	7	7	3	8	3	2	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**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 2021 r., poz. 735, 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 2022 r., poz. 329, 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  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

**Otrzymują:**

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