



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/86/25/WET

Warszawa, 19-12-2025

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 46 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3465/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Lovapen

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylpenicillinum procainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe (koń, bydło, owca, świnia, pies, kot), podanie podskórne (pies, kot)

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

DRW-RWR.4000.3.2023

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla, Viimsi vald
Harju maakond, 74013
Estonia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla, Viimsi vald
Harju maakond, 74013
Estonia

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa

Lecytyna

Powidon K30

Disodu edetynian

Sodu cytrynian (E331)

Potasu diwodorofosforan

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Sodu wodorotlenek

Kwas fosforowy stężony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: **8718692823624**

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna butelka ze szkła typu II, zamykana bromobutyłowym korkiem i kapslem typu flip-off, zawierająca 100 ml produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło, owca, świnia:

5 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni.

7 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni.

Koń:

14 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni.

16 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni.

Mleko:

Bydło, owca:

6 dni.

Koń:

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, owca, świnia, pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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 związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.), 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 związku 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. A/a

DRW-RWR.4000.3.2023