



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -01- 15

Nr UR.IRD.103151WET

**Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2406/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Oxytan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxytetracyclini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Oksytetracykliny chlorowodorek 50 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie dożylne**

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**

**ul. Arciucha 2**

**24-100 Puławy**

UR.DRW.RWR.4000.0013.2011

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**

Pełny skład jakościowy:

**Oksytetracykliny chlorowodorek**  
Magnezu chlorek sześciowodny  
Etanoloamina  
Sodu formaldehydosulfoksylan  
Woda do wstrzykiwań  
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	8	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego (typ II) zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup>C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne bydła i świń: 29 dni**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**  
**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2020 01. 14

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona 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 2013 r., poz. 267, z późn. zm.), 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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

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

