



**PREZES**

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

Warszawa, .....  
2015 -12- 17

Nr. UR/RD/107/15/HET

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – Caldes De Montbui, Barcelona  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15 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 2503/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>Karidox</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Doxycyclini hyclas</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Premiks do sporządzania paszy leczniczej Doksycyklina 125,0 mg/ g (co odpowiada 144,2 mg/g doksycykliny hyklanu)</b>
Droga podania: <b>W paszy</b>
Numer procedury zdecentralizowanej: <b>ES/V/0222/001/DC</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Laboratorios Karizoo, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – Caldes De Montbui, Barcelona Hiszpania</b>

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – Caldes De Montbui, Barcelona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – Caldes De Montbui, Barcelona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu)**  
Mączka z łupin orzechów i migdałów  
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

**1 x 25 kg**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Worki o pojemności 25 kg z trzywarstwowego papieru typu Kraft z wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.  
Przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i uniknięcia zanieczyszczenia.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.  
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 5 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 12. 16

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0018.2014