



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 11

Nr UR/RD/1116/14ET.....

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu  
Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a 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 2520/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**BIOXITON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxytocinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Oksytocyna 10 IU/ml**

Droga podania:

**Produkt przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych, dożylnych i domięśniowych.**

Podmiot odpowiedzialny:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

UR.DRW.RWR.4000.0024.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.**  
**Ctra. León – Vilecha No 30, 24192 – León**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Oksytocyna**  
Chlorobutanol półwodny  
Sodu chlorek  
Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, zawierająca 10 ml produktu lub butelka z polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem zawierająca 250 ml produktu.**  
**Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

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

Okres karencji:

**Bydło, owca, koza, koń: tkanki jadalne - zero dni.**

**Mleko – zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, owca, koza, koń, pies.**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza weterynarii – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2021 02. 09

**Pozwolenie wydaje się na okres 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 decyzji, ponieważ uwzględnia 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 im. Prezesa  
Wojciech  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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