



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -07- 0 1

Nr ...*UR. RD. 44/16/WET*...

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 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 2557/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Mepatar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxytetracyclini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego,  
Oksytetracykliny chlorowoderek 200 mg/g**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

PL/LW-4000-25/09

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Podmiejska 15 c**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**

Pełny skład jakościowy:

**Oksytetracykliny chlorowodorek**  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.**  
**Wielkość opakowań: 100 g, 1000 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni**  
**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne bydła: 28 dni**  
**Tkanki jadalne świń i kur: 15 dni**  
**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**  
**Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia, kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2021...06...3..0**

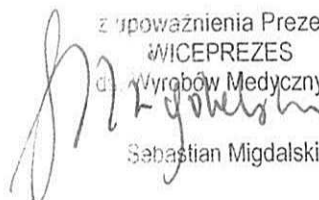
## UZASADNIENIE

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
d. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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