



PREZES

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

Warszawa, ...2017...02...03...

Nr. UR/RD/MNY/WET

**Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2620/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Ornicure
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Doxicyclini hyclas</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Proszek do podania w wodzie do picia Doksycykliny hyklan 150 mg/ g (co odpowiada 130 mg/ g doksycykliny)
Droga podania: W wodzie do picia
Numer procedury zdecentralizowanej: BE/V/0030/001/DC
Podmiot odpowiedzialny: Oropharma n.v. Kappellestraat 70 BE-9800 Deinze Belgia
Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Laboratoria Smeets N.V. Industriepark Terbekenhof

UR.DRW.RWR.4002.0010.2015

Fotografielaan 42
BE-2610 Wilrijk
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Smeets N.V.
Industriepark Terbekenhof
Fotografielaan 42
BE-2610 Wilrijk
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Doksycykliny hyklan
Kwas cytrynowy, bezwodny
Sodu diwodorocytrynian, bezwodny
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

8 x 4 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200 g - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 8 saszetek z folii aluminiowej do jednorazowego użycia, zawierających 4 g proszku każda. Każda saszetka zawiera 600 mg doksycykliny hyklanu.

Pudełko: tektura

Saszetka: papier/PE/Alu/PE

Słoik z polipropylenu zawierający worek z 200 g produktu.

Słoik: PP

Zakrętka: HDPE

Worek: papier/PE/Alu/PE

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu worka zawierającego 200 g produktu, przechowywać produkt w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji, roztwór zawierający produkt leczniczy należy chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki zawierającej 4 g produktu: zużyć natychmiast. Nie przechowywać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu worka zawierającego 200 g produktu: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Gołębie pocztowe, ptaki ozdobne

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -02- 03

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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