



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 1 3

Nr. UR/RD/4317/WET.....

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) oraz art. 19 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 2008 r. str. 7, z późn. zm.) i pkt 2 lit. c załącznika I do ww. Rozporządzenia Komisji wydaje się:

**pozwolenie nr 2642/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
weterynaryjnego:**

Nazwa:

Doksy RW

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu) 700 mg/g**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

Pełny skład jakościowy:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu)
Kwas cytrynowy bezwodny
Dwutlenek krzemu

Wielkość opakowania:

1 x 1000 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	7	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5000 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie zawierające 1000 g produktu: biały pojemnik z PP, zamykany białym wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.
Opakowanie zawierające 5000 g produktu: biały pojemnik wykonany z PP, zamykany białym wieczkiem z PP.
Do każdego rodzaju opakowań dołączana jest łyżka miarowa o pojemności 100 ml koloru niebieskiego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym i oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed mrozem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnia - 6 dni

Kura - 6 dni

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2022..-04- 13

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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