



**PREZES**

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

Warszawa, ..2017..-07-..3.1.....

Nr. UR./RD/78/17/WET

**Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
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 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2684/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**GalluDoxx**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Doxycyclini hyclas*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia/ preparacie mlekozastępczym  
Doksycykliny hyklan (co odpowiada 433 mg doksycykliny) 500 mg/g**

Droga podania:

**Cielęta: podanie w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym  
Kury i indyki: podanie w wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0203/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Street**  
**4550 Peshtera**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Street**  
**4550 Peshtera**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycykliny hyklan**  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Laminowany worek o warstwach Polietylen/Aluminium/Politereftalan etylenu**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Po pierwszym otwarciu przechowywać worek w szczelnym zamknięciu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.**

**Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: Zużyć natychmiast. Nie przechowywać.**

Okres karencji:

**Cielęta: tkanki jadalne: 28 dni**

**Indyki: tkanki jadalne: 28 dni**

**Kury: tkanki jadalne: 14 dni**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2022 -07- 3 1.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 (RWR)
3. a/a

