



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017-08-31..

Nr. *UR.RD/84/17/WT*

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

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

pozwolenie nr 2689/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Altidox

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxicyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycykliny hyklan 500 mg/g (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0594/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Doksycyliny hyklan
Kwas cytrynowy bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worek z zewnętrzną warstwą z polietylenu kwasu tereftalowego, środkową warstwą z aluminium i poliamidu i wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości (PET/ALU/PA/LDPE).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym otwarciu opakowanie trzymać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Okres karencji:

Świnie:

tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

tkanki jadalne: 5 dni.

Indyki:

tkanki jadalne: 12 dni.

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

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -08- 3 1

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 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 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

