



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 03

Nr. UR.RD.9513.HET.

**QALIAN
34 Rue Jean Monnet
Zone Industrielle D'etriché
49500 Segre
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2322/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Hypersol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru) 500 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/0251/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

QALIAN

34 Rue Jean Monnet

Zone Industrielle D'etriché

49500 Segre, Francja

UR.DRW.RWR.4001.0016.2012

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

QALIAN
34 Rue Jean Monnet
Zone Industrielle D'etriche
49500 Segre, Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

QALIAN
34 Rue Jean Monnet
Zone Industrielle D'etriche
49500 Segre, Francja

Pełny skład jakościowy:

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku)
Kwas cytrynowy, bezwodny

Wielkość opakowania:

1 kg (słoik)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	3	5
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	3	5		
5 kg (wiaderko)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	4	2
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	4	2		
5 kg (worek)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	6	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	6	6		
10 kg (worek)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	5	9
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	5	9		

Rodzaj opakowania:

Słoik 1 kg: słoik z polietylenu o wysokiej gęstości (w kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym) z zakrętką z polietylenu o małej gęstości/ aluminium/tekturowa wkładka/polipropylen.

Wiaderko 5 kg: worek wewnętrzny z polietylenu o małej gęstości (w kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym) w wiaderku wykonanym z polipropylenu – pokrywa wykonana z polipropylenu.

Worki 5 kg i 10 kg: worek wykonany z polietylenu o małej gęstości (w kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym)/papier/papier.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

W przypadku worków 5 kg lub 10 kg: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W przypadku słoika 1 kg lub wiaderka 5 kg: brak specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni.

Jaja: nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2018 -12- 0 2.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a