



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -09- 0 8

Nr. UR/RD/58/14/HET

**Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holandia**

**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 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2384/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>Doxy-med</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Doxycyclini hyclas</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Proszek do podania w wodzie do picia/mleku Hyklan doksycykliny 1000 mg/ g (co odpowiada 867 mg/g doksycykliny)</b>
Droga podania: <b>Podanie w wodzie do picia lub w mleku</b>
Numer procedury wzajemnego uznania: <b>NL/V/0184/001/MR</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Holandia</b>

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dopharma B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycyklina (w postaci hyklanu)**

Wielkość opakowania:

**1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 1 6 9 6**

**2 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 1 7 0 2**

**5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 1 7 1 9**

Rodzaj opakowania:

**Biały pojemnik z polipropylenu o masie 1 kg zamknięty wieczkiem z polietylenu o niskiej gęstości.**

**Biały pojemnik z polipropylenu o masie 1, 2 lub 5 kg zamknięty wieczkiem z polipropylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

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

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

**Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 12 godzin.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Cielęta: 14 dni**

**Świnie: 8 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2019 -09- 07

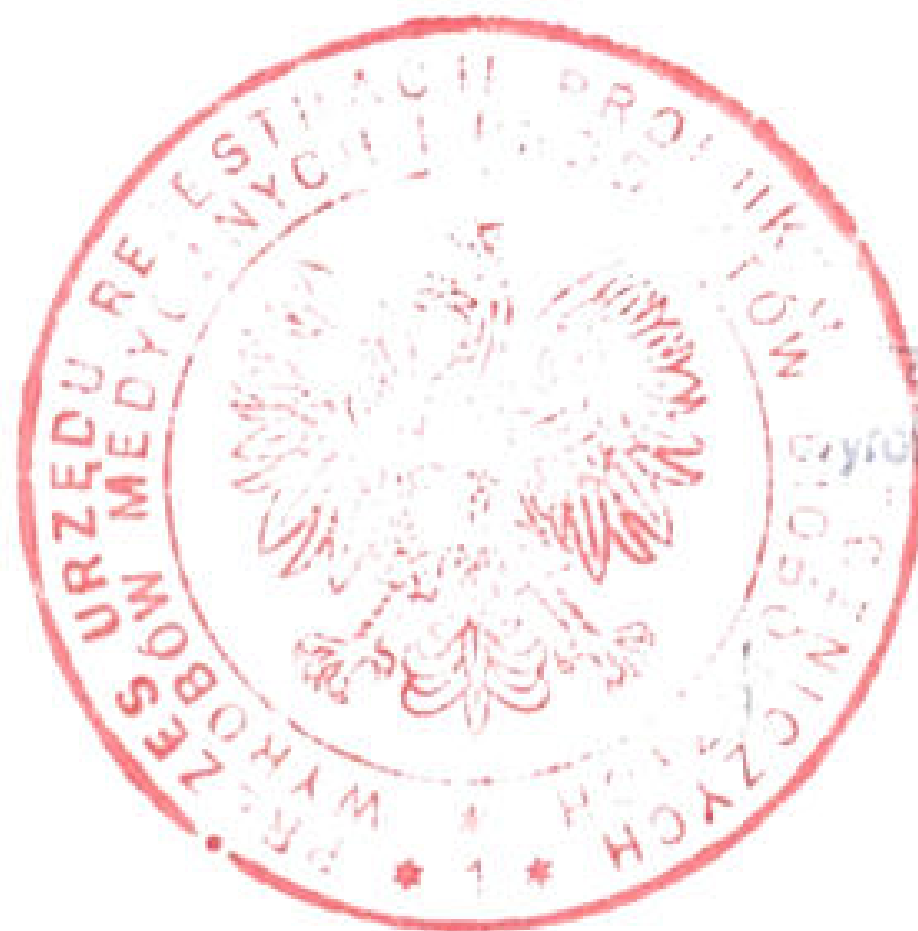
Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

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