



PREZES

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

2015 -09- 07

Warszawa,

Nr. UR.RD.15415.HET

**Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2449/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Powdox

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxicyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Doksycyklina 125,0 mg/ g (jako doksycykliny hyklan 144,2 mg/ g)

Droga podania:

W paszy

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0223/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4002.0019.2014

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Doksycyklina (jako doksycykliny hyklan)
Mączka z łupin orzechów i migdałów
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 x 25 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki o pojemności 25 kg z trzywarstwowego papieru typu Kraft z wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i uniknięcia zanieczyszczenia.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 5 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 09. 06

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 Cessaak

Otrzymują:

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