



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 0 1

Nr ..UR.I.RD.101115|WET...

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100, Puławy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2499/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Oxytan 200**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxytetracyclinum (as oxytetracyclinum dihydratum)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,**

**Oksytetracyklina 200 mg/ml (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej 216 mg/ml)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**

**ul. Arciucha 2**

**24-100, Puławy**

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**

**ul. Arciucha 2**

**24-100, Puławy**

UR.DRW.RWR.4000.0026.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100, Puławy**

Pełny skład jakościowy:

**Oksytetracyklina w postaci oksytetracykliny dwuwodnej**  
Sodu formaldehydosulfoksylan  
Magnezu tlenek, ciężki  
Dimetyloacetamid  
Disodu edetynian  
Etanoloamina  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 1 0 2 4**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu II, zawierająca 100 ml produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło: Tkanki jadalne - 31 dni**

**Mleko – 10 dni**

**Owce: Tkanki jadalne - 9 dni**

**Mleko – 7 dni**

**Świnie: Tkanki jadalne - 18 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

**Owca**

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 11. 3 0

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 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a

