



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2016 -04- 27

Nr. UR. RD. 2116/WET

**Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2526/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Doxylin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclini hyclas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Doksycyklina 433,3 mg/ g (w postaci doksycykliny hyklanu 500,0 mg/ g)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0522/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, 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 doksycykliny hykalanu)**  
Kwas cytrynowy, bezwodny  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

**Pojemnik:**

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Wiaderko:**

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2,5 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:**

**biały pojemnik z polipropylenu, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.**

**Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 1 kg produktu.**

**Wiaderko: biały pojemnik z polipropylenu z pokrywką z polipropylenu.**

**Wiaderko zawiera 1, 2,5 lub 5 kg produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w ściśle zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Wodę do picia z produktem leczniczym należy chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

- pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 3 lata,

- wiaderko: 2 lata.

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

**Okres trwałości po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Kura: 5 dni.**

**Indyk: 12 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 04. 26 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

