



PREZES

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

Warszawa, 2016 -09- 2 1

Nr. UR.RD/59161WET

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy**

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 2564/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Oxytobel

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Oksytocyna 16,6 µg/ ml (co odpowiada 10 IU/ ml oksytocyny)

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/V/0313/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

UR.DRW.RWR.4001.0014.2014

**Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Oksytocyna
Chlorobutanol półwodny
Kwas octowy, lodowaty
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 1 1
5 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 4 2
12 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 0 0 9
1 x 25 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 3 5
10 x 25 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 7 3
1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 0 4
12 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 9 7
1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 2 8
12 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 8 0
6 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 5 9
6 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 9 6 6

Rodzaj opakowania:

**Fiolki brązowe, ze szkła typu I (10 ml, 25 ml) lub szkła typu II (50 ml, 100 ml) zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym.
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 12 x 10 ml, 1 x 25 ml, 10 x 25 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x 100 ml oraz 12 x 100 ml w pudełku tekturowym.
6 x (1 x 50 ml) oraz 6 x (1 x 100 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 08 21

UZASADNIENIE

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



powołania Prezesa
WICEPREZES
Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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