



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017 -10- 2 5.....

Nr...UR/RD/1006/17/WET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anwerp
Belgia

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2712/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Doxx-Sol

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxicyclinihydrochlorid

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku.

Doksycyklinyhydrochlorid 500 mg/g.

(co odpowiada 433 mg/g doksycykliny).

Droga podania:

W wodzie/w mleku.

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0185/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 PetarRakov Street
4550 Peshtera
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 PetarRakov Street
4550 Peshtera
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Doksycykliny hyklan
Laktoza jednowodna
Kwas cytrynowy bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki o pojemności 1 kg lub 5 kg z laminatu polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy .

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, kura.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -10- 2 5

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U.z 2017 r., poz. 1257) 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 służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyróbów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

