



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2020-07-31.....

Nr. UR/XM/22/20/WET

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2520/16 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

BIOXITON

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań. Oksytocyna 10 I.U./ml

Droga podania:

**Produkt przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych, dożylnych
i domięśniowych.**

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León – Vilecha No 30, 24192 – León
Hiszpania

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

Pełny skład jakościowy:

Oksytocyna
Chlorobutanol półwodny
Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	2	3			
1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	5	0	6
5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	5	0	6			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	3	0
5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	3	0			

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, zawierająca 10 ml produktu lub butelka z polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem zawierająca 100 ml i 250 ml produktu.
Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, owca, koza, koń: tkanki jadalne - zero dni.
Mleko – zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, koza, koń, pies.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 09.02.2021 r.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska