



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/81/24/WET

Warszawa, 09-02-2024

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 Warszawa**

**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 2259/13 z dnia 20 listopada 2018 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Dectomax**

*Doramectinum*

Roztwór do wstrzykiwań, Doramektyna 10,0 mg/ ml

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowe fiołki ze szkła oranżowego Typu II lub Typu III zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami lub w 250 ml wielodawkowych fiołkach ze szkła oranżowego typu II zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami.

DRW-RWP.4021.133.2023 (IE/V/0260/001/A/029)

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wyjmować z  
ochronnego, plastikowego opakowania.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone  
do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do  
spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone  
do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez  
ludzi na 70 dni przed spodziewanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: Nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania  
administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia  
decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn.  
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.

DRW-RWP.4021.133.2023 (IE/V/0260/001/A/029)

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 2023 r. poz. 1634), 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 lub 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 rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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