



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr. UR/RR/160181/ET

**Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2259/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Dectomax

Nazwa powszechnie stosowana:

Doramectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Doramektyna 10, 0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Doramektyna
Oleinian etylu
Olej sezamowy oczyszczony
Butylohydroksyanizol (E320)

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	4	5
1 x 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	5	2
1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	6	9

Rodzaj opakowania:

Produkt jest dostarczany w 50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowych fiolkach ze szkła oranżowego Typu II lub Typu III zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca – nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

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

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

