



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 2 5

Nr. UR/RD/2/21/WET

**Dopharma Research B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**wydać się pozwolenie nr 3065/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Dophacyl T**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii salicylas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Sodu salicylan 1000 mg/g**

**(co odpowiada 863 mg/g kwasu salicylowego)**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

DRW-RWR.4002.152.2019  
(DE/V/0331/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dopharma B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu salicylan**

Wielkość opakowania:

**Pojemnik:**

1 x 500 g      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Wiadro:**

1 x 1 kg      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2,5 kg      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały cylindryczny pojemnik z PP, z pokrywą z HDPE/LDPE.**

**Pojemnik zawiera 500 g lub 1 kg produktu.**

**Wiadro: biały, kwadratowy pojemnik z PP z pokrywą z PP.**

**Wiadro zawiera 1; 2,5 lub 5 kg produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.**

**Chronić przed światłem po rekonstytucji w wodzie do picia.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 2 dni.**

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2026 -01- 2 5**

### **UZASADNIENIE**

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

#### Pouczenie:

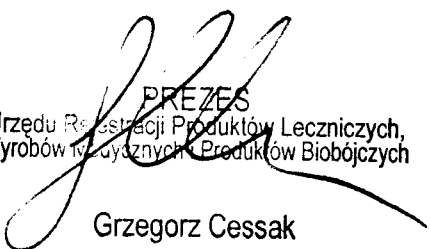
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.152.2019  
(DE/V/0331/001/DC)