



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -04- 1 1

Nr UR/ZM/33/23/WEI.....

**Dechra Regulatory B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2749/18 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Doxybactin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclini hyclas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu) 200 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Regulatory B.V.**

**Handelsweg 25**

**5531 AE Bladel**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lelypharma B.V.**

**Zuiveringsweg 42**

**8243 PZ Lelystad**

**Holandia**

**Genera Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lelypharma B.V.**  
**Zuiveringsweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

**Genera Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu)**  
Glikolan sodowy skrobi (typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Drożdże (suszone)  
Aromat kurczaka  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

<b>1 blister x 10 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	6	1	5	0
3	8	5	8	8	8	8	7	9	6	1	5	0			
<b>2 blistry x 10 tabletek</b>	- 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>4</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	8	4	2
5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	8	4	2			
<b>3 blistry x 10 tabletek</b>	- 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>4</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	8	2	8
5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	8	2	8			
<b>10 blistrów x 10 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	6	9	0	7
3	8	5	8	8	8	8	7	9	6	9	0	7			
<b>10 x 1 blister po 10 tabletek</b>	- 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>4</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	8	3	5
5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	8	3	5			

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.**  
**Pudélko tekturowe zawierające 1, 2, 3 lub 10 blistrów po 10 tabletek.**  
**Pudélko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudelek tekturowych,**  
**zawierających po 1 blisterze po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**  
**Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329, 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

