



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 10

Nr... UR/RD/M3/20/WET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 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.)

**wydaje się pozwolenie nr 3042/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Doxytab vet. Flav.**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Doksycyklina 50 mg/tabł.**

**(w postaci doksycykliny hykalanu 57,7 mg/tabł.)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**  
**Ostlandring 13**  
**31303 Burgdorf**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu)**  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Krzemionka koloidalna uwodniona  
Celuloza mikrokryształiczna  
Laktoza jednowodna  
Aromat kurczaka  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**3 blistry x 10 tabl., 5 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl., 1 blister x 30 tabl.,  
5 blistrów x 30 tabl., 10 blistrów x 30 tabl.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów x 10 tabl.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym. Wszystkie pozostałe części podzielonej tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze i zużyć podczas kolejnego podawania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -11- 10** .....

### **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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.177.2019  
(NL/V/0331/002/DC)