



PREZES

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

Warszawa, 2020 -09- 3 0

Nr. *UR.PD.96/2016/ET*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 4 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 3025/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Draxxin Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Tulathromycinum, Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tulathromycyna 100 mg/ml

Ketoprofen 120 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

DRW-RWR.4002.143.2019
(ES/V/0352/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba
17813 Vall de Bianya
Gerona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba
17813 Vall de Bianya
Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Tulatromycyna
Ketoprofen
Monotioglicerol
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy (E 330)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Pirolidon
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 50 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 4 | 1 | 4 | 7 | 3 | 6 | 0 | 5 | 0 | 4 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|**

**1 x 100 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 4 | 1 | 4 | 7 | 3 | 6 | 0 | 5 | 0 | 7 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|**

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej powlekanym fluoropolimerem i aluminiowym kapslem.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 50 dni.

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2025 -09- 3 0.....

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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