



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/6/24/WET

Warszawa, 01-02-2024

**DOMES PHARMA**  
**3 Rue André Citroën**  
**63430 PonT-du-Chateau**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 53 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3300/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Duomyxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Krople do oczu, proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu**

**Jedna fiołka 2 g zawiera:**

**Neomycyna (w postaci siarczanu) 17 000 j.m.**

**Polimyksyna B (w postaci siarczanu) 50 000 j.m.**

**1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera:**

**Neomycyna (w postaci siarczanu) 3 400 j.m.**

**Polimyksyna B (w postaci siarczanu) 10 000 j.m.**

Droga podania:

**Podanie do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**DOMES PHARMA**

**3 Rue André Citroën**

**63430 PonT-du-Chateau**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TUBILUX PHARMA S.p.A.**

**Via Costarica, 20/22**

**00071 Pomezia (RM)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TUBILUX PHARMA S.p.A.**

**Via Costarica, 20/22**

**00071 Pomezia (RM)**

**Włochy**

**Excelvision**

**Zone Industrielle De La Lombardiere**

**27 Rue De La Lombardiere**

**07100 Annonay**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

**Neomycyna (w postaci siarczanu)**

**Polimyksyna B (w postaci siarczanu)**

Disodu edetynian

Dekstran 70 do wstrzykiwań

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Benzalkoniowy chlorek

Dekstran 70 do wstrzykiwań

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x fiolka liofilizatu + 1 butelka rozpuszczalnika + kroplomierz**

**– kod: 5909991530938**

Rodzaj opakowania:

**1 fiolka zawierająca 2 g liofilizatu, 1 butelka zawierająca 5 ml rozpuszczalnika i 1 kroplomierz, w pudełku tekturowym.**

**Liofilizat:** Fiolka ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

**Rozpuszczalnik:** Butelka z LDPE z zakrętką z HDPE i kroplomierzem z LDPE.

**Produkt leczniczy po rekonstytucji (roztwór):** kroplomierz z PVC z wieczkiem z LDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 10 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMIpB (RWR)

3. a/a