



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/8/25/WET

Warszawa, 2025 -01- 21

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

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 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3383/25 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dycoxon

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Diklazuryl 2,5 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Complete Laboratory Solutions

Small Business Industrial Estate

Mervue, Galway

Irlandia

Charles River Laboratories Biolabs Europe Limited

Carrentrilla

Ballina

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Diklazuryl

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Celuloza mikrokryształiczna

Karmeloza sodowa

Polisorbat 20

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 200 ml – kod: 5909991729622

1 x 1 l – kod: 5909991729608

1 x 2,5 l – kod: 5909991729615

1 x 5 l – kod: 5909991729592

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET o pojemności 200 ml z zakrętką z HDPE pokrytą LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Butelka z HDPE o pojemności 1 litra, 2,5 litra i 5 litrów z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym i aluminiowym uszczelnieniem.

Każda wielkość opakowania będzie dostępna w obrocie w postaci jednego opakowania w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Owce (jagnięta): zero dni.

Bydło (cielęta): zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Owca (jagnię), bydło (cielę)

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szczęsław Ciesiak



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

