



PREZES

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

Warszawa,

2021 -08- 2 7

Nr UR/RR/74/21/WET

**Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2557/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Mepatar

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Każdy g zawiera:

Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Polska

DRW-RWP.4030.22.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Pełny skład jakościowy:

Oksytetracykliny chlorowoderek
Kwas cytrynowy
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- 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>2</td><td>8</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	0	2			
1 x 1000 g	- 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>2</td><td>8</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	8	9	6
5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	8	9	6			

Rodzaj opakowania:

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.
Wielkość opakowań: 100 g, 1000 g

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne bydła: 28 dni
Tkanki jadalne świń i kur: 15 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, kura

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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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