



PREZES

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

Warszawa, 2022 -01- 2 4

Nr. UR/RR/2/22/WET

**Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2620/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Ornicure

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycykliny hyklan 150,0 mg/ g (co odpowiada 130,0 mg/ g doksycykliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Oropharma n.v.

Kappellestraat 70

BE-9800 Deinze

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets nv

Industriepark Terbekenhof

Fotografielaan 42, BE-2610 Wilrijk

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Smeets nv
Neerlandweg 24, BE-2610 Wilrijk
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Doksycykliny hyklan
Kwas cytrynowy
Sodu diwodorocytrynian
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

8 x 4 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe z 8 saszetkami z folii aluminiowej do jednorazowego użycia, zawierających 4 g proszku każda. Każda saszetka zawiera 600 mg doksycykliny hyklanu.

Pudełko: tektura

Saszetka: papier-PE-Alu-PE

Słoik z polipropylenu z zakrętką, zawierający worek z 200 g proszku.

Słoik: PP

Zakrętka: HDPE

Worek: papier-PE-Alu-PE

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu worek 200 g przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji, roztwór leczniczy należy chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki zawierającej 4 g produktu: zużyć natychmiast. Nie przechowywać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu worka 200 g: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Gołąb, ptaki ozdobne

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 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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, 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a