



PREZES

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

Warszawa, 2020 -01- 2 1

Nr MR/RD/08620/13ET

**ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana 5
43206 Reus (Tarragona)
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2936/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

APSASOL HIDOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania wodzie do picia

Doksycyklina 500 mg/g

(co odpowiada 580 mg/ doksycykliny hyklanu)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

Polígono Industrial Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana 5

43206 Reus (Tarragona)

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana 5
43206 Reus (Tarragona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana 5
43206 Reus (Tarragona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Doksycyklina
Disodu edetynian (E 386)
Kwas winowy
Sacharyna sodowa

Wielkość opakowania:

1 x 200 g	- kod:	8	4	3	7	0	1	7	1	2	9	5	8	5
1 x 300 g	- kod:	8	4	3	7	0	1	7	1	2	9	5	9	2
1 x 1 kg	- kod:	8	4	3	7	0	1	7	1	2	9	6	0	8

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowe worki aluminiowe z wewnętrzną warstwą wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zewnętrzną warstwą wzmocnioną poli(tereftalanem etylenu) (PET). Worki są zamykane przez zgrzewanie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.
Chronić wodę leczniczą przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu):
Tkanki jadalne: 2 dni.

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 7 dni.

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

Króliki:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura, świnia, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2025 -01- 2 1

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.41.2019
(ES/V/0366/001/MR)