



PREZES

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

Warszawa,

2020-01-27

Nr. UR/RP/05620/2020

**Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francja**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1193/01
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Pulmodox Premix

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Doksycyklina (w postaci hyklanu) 5 g/ 100g**

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

**Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Virbac S.A.
8-10 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Virbac S.A.
8-10 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Francja

Pełny skład jakościowy:

Doksycyklina (w postaci hyklanu)
Mąka pszenna

Wielkość opakowania:

1 x 5 kg worek umieszczony w pojemniku PE

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg worek

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 kg worek

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	3	3	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki wielowarstwowe Papier/Papier-LDPE-Aluminium/Papier/LDPE
zawierające po 5 kg i 25 kg produktu.

Worek LDPE umieszczony w pojemniku PE zawierający 5 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
1 rok.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu
opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2018 r. poz. 2096 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 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, 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 rozpatrzenia 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