



PREZES

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

Warszawa, 2018 -08- 2 8

Nr. UR/RD/7518/WET

**aniMedica GmbH
ImSüdfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2809/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Utertab

Nazwa powszechnie stosowana:

Tetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka domaciczna

Tetracykliny chlorowodorek 2000,0 mg/ tabl.

(co odpowiada 1848,2 mg/ tabl. tetracykliny)

Droga podania:

Podanie wewnątrzmaciczne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0176/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH

ImSüdfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
ImSüdfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

aniMedica Herstellungs GmbH
ImSüdfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tetracykliny chlorowodorek
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Powidon K25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 blistry x 5 tabl., 4 blistry x 5 tabl., 10 blistrów x 5 tabl., 20 blistrów x 5 tabl.,
40 blistrów x 5 tabl., 60 blistrów x 5 tabl., 80 blistrów x 5 tabl.,
100 blistrów x 5 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 blistry x 5 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 blistrów x 5 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biały, matowy blister z PVC-PE-PVdC zamknięty kryjącą folią Aluminiową, zawierający 5 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blistrów po 5 tabletek domacicznych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 96 godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -08- 2 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

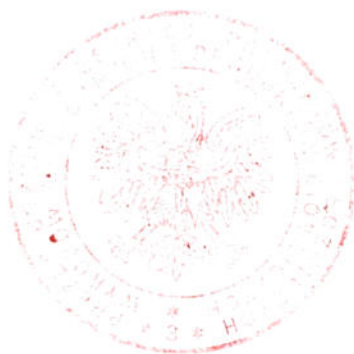
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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, 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a