



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/803/25/WET

Warszawa, 25-08-2025

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1909/09 z dnia 18 stycznia 2017 roku na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Doksycyklina Calier

Doxycyclini hyclas

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycyklina (w postaci hyklanu) 500 mg/ g

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycyklina 500 mg (co odpowiada 577 mg w postaci doksycykliny hyklanu)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Podmiot odpowiedzialny” na:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle Barcelonés 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

DRW-RWP.4021.374.2024 (ES/V/0130/001/A/009)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle Barcelonés 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” na:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle Barcelonés 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Rodzaj opakowania” na:

Worki z polipropylenu, aluminium i polietylenu niskociśnieniowego, zamknięte termicznie zawierające 1 kg produktu.

Wielkości opakowań:

1 worek po 1 kg.

Pojemnik zawierający 5 worków po 1 kg.

Pudełko tekturowe zawierające 10 worków po 1 kg.

Pojemnik zawierający 25 worków po 1 kg.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Okres ważności” na:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia: „Okres karencji” na:

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 6 dni.

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

Indyki:

Tkanki jadalne: 9 dni.

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

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWP.4021.374.2024 (ES/V/0130/001/A/009)