



PREZES

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

2021 -08- 2 5

Warszawa,

Nr UR/RR/69/21/WET.....

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 662/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Engemycin

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytetracyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Każdy 1 ml zawiera:

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku)
Sodu formaldehydosulfoksylan
Magnezu tlenek lekki
Powidon
Monoetanolamina (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Opakowania szklane:

1 x 100 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	1	8	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	1	8	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Opakowania PET:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z oranżowego szkła typu II lub poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 100 ml i 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej, z aluminiowym kapslem.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży. Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Opakowania szklane:

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

Opakowania PET:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło (niskie dawki) – 24 dni.

Bydło (wysokie dawki) – 16 dni.

Owce (niskie i wysokie dawki) – 12 dni.

Świnie (niskie i wysokie dawki) – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Owce (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, koń, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 753) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a