



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-17

Nr UR/ZM/4/21/WET

Fatro S.p.A
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell' Emilia, Bologna
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3024/20 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Oxtra DD

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodorku) 100 mg/ml

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (bydło, owca, świnia, koń, pies, kot), podanie dożylnie
(bydło, owca, świnia, koń), podanie podskórne (pies, kot)**

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell' Emilia, Bologna

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell' Emilia (Bologna)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell' Emilia (Bologna)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru)
Powidon K12
Etanoloamina
Magnezu tlenek lekki
Sodu formaldehydosulfoksylan
Kwas solny (rozc. 10%)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Fiolka szklana:

1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml

Fiolka PET:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka PET:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu II o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml i fiolka z PET o pojemności 100 ml, 250 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i nakładką polipropylenową, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Podawanie co 24 godziny:

	podanie domięśniowe	podanie dożylne
Bydło:		
Tkanki jadalne:	35 dni	35 dni
Mleko:	144 godziny	144 godziny

Owce:		
Tkanki jadalne:	53 dni	53 dni
Mleko:	144 godziny	144 godziny

Świnie:		
Tkanki jadalne:	14 dni	14 dni

Konie:		
Tkanki jadalne:	6 miesięcy	6 miesięcy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Podanie o przedłużonym działaniu:

	podanie domięśniowe
Bydło:	
Tkanki jadalne:	35 dni

Owce:	
Tkanki jadalne:	18 dni

Świnie:	
Tkanki jadalne:	13 dni

Schemat podania o przedłużonym działaniu nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, świnia, koń, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2025-09-30

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2020, poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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