



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 0 4

Nr UR/RP/5819/16ET

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2564/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Oxytobel

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Oksytocyna 16,6 µg/ ml (co odpowiada 10 IU/ ml oksytocyny)

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

UR.DRW.RWP.4031.0044.2018
(IE/V/0313/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Oksytocyna
Chlorobutanol półwodny
Kwas octowy, lodowaty
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 12 x 10 ml, 1 x 25 ml, 10 x 25 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 6 x 50 ml, 6 x 100 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	9	0	4
5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	9	0	4			
1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	9	2	8
5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	9	2	8			
12 x 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	9	9	7
5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	9	9	7			

Rodzaj opakowania:

Fiolki brązowe, ze szkła typu I (10 ml, 25 ml) lub szkła typu II (50 ml, 100 ml)
zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 12 x 10 ml, 1 x 25 ml, 10 x 25 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml,
1 x 100 ml lub 12 x 100 ml w pudełku tekturowym.
6 x (1 x 50 ml) lub 6 x (1 x 100 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

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.

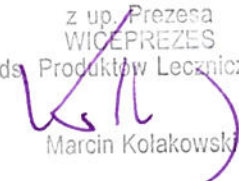
Pouczenie:

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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

