



PREZES

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

Warszawa, 17-09-2021

Nr. UR/RR/80/21/WET

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2782/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Distocur

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxyclozanidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna, Oksyklozanid 34,0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DOPHARMA France S.A.S.
23 Rue du Prieuré - Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DOPHARMA France S.A.S.
23 Rue du Prieuré - Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francja

Pełny skład jakościowy:

Oksyklozanid
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Glinu magnezu krzemian
Karmeloza sodowa (E466)
Sodu laurylosiarczan
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)
Sodu cytrynian (E331)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1l, 1 x 5l, 1 x 10l

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 l	- 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>4</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	8	7
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	8	7			
1 x 5 l	- 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>4</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	7	0
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	7	0			

Rodzaj opakowania:

Nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (1 l, 5 l i 10 l)
zamknięty nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po pierwszym otwarciu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 13 dni
Mleko: 4,5 dnia (108 godzin)
Owce:
Tkanki jadalne: 14 dni
Mleko: 7 dni (168 godzin)

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca

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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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