



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -03- 01

Nr *UR/ZM/6/21/WET*...

DOPHARMA Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

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 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:

MERIAL

23 Rue du Prieuré

44150 Saint-Herblon

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MERIAL
23 Rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon
Francja

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biały pojemnik polietylenowy (HDPE) (1l, 5l i 10l) zamknięty białą polietylenową (HDPE) nakrętką.

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 opakowania bezpośredniego: 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 może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Pozwolenie wydaje się do dnia 11-05-2023.

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
Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
- 3.a/a