



PREZES

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

Warszawa, 2023 -08- 14

Nr UR/RD/38/23/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3265/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Dophacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia / w mleku

Sodu salicylan 1000 mg/g

(co odpowiada 863 mg/g kwasu salicylowego)

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

DRW-RWR.4002.18.2022
(NL/V/0392/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Sodu salicylan

Wielkość opakowania:

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym

500 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	4	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 kg - kod:

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

Wiaderko

1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały, cylindryczny, polipropylenowy pojemnik z pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.

Pojemnik zawiera 500 g lub 1 kg produktu.

Wiaderko: biały, kwadratowy, polipropylenowy pojemnik z pokrywą z polipropyleny.

Wiaderko zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy chronić przed światłem.

Preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją:

- w wodzie do picia: 24 godziny.

- w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Okres karencji:

Bydło (cielęta) i świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (cielę), świnia

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

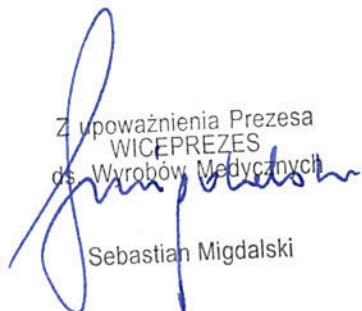
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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 lub 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 Migdalski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.18.2022
(NL/V/0392/001/DC)