



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/72/24/WET

Warszawa, 22-11-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3370/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Dophacyl Avi

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Sodu salicylan 1000 mg/g

(co odpowiada 863 mg/g kwasu salicylowego)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

DRW-RWR.4002.53.2023

(FR/V/0486/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Dopharma France

23 Rue du Prieuré

Saint-Herblon

44150 Vair sur Loire

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Dopharma France

23 Rue du Prieuré

Saint-Herblon

44150 Vair sur Loire

Francja

Pełny skład jakościowy:

Sodu salicylan

Wielkość opakowania:

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:

500 g – kod: 5909991559526

1 kg – kod: 5909991559533

Wiadro:

1 kg – kod: 5909991559540

2,5 kg – kod: 5909991559502

5 kg – kod: 5909991559519

Saszetka:

100 g – kod: 5909991559496

Rodzaj opakowania:

- **Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały, cylindryczny pojemnik z polipropylenu, zamykany pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.**

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 500 g lub 1 kg produktu.

- **Wiadro: biały, kwadratowy pojemnik z polipropylenu, zamykany pokrywą z polipropylenu.**

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

- **Saszetka: biała, termozgrzewalna, 4-warstwowa saszetka z warstwą wewnętrzną z PE, która zawiera 100 g produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Saszetka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- **Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro: 3 lata.**

- **Saszetka: 9 miesięcy.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- **Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro: 3 miesiące.**

- **Saszetka: zużyć natychmiast.**

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo

o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a