



PREZES

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

Warszawa, 2021 -12- 22

Nr. UR/RD/88/21/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

wydać się pozwolenie nr 3151/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dopsolvon

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromhexini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia / w mleku

Bromoheksyna 18,2 mg/g

(co odpowiada 20,0 mg/g bromoheksyny chlorowodorku)

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

DRW-RWR.4001.3.2021
(FR/V/0391/001/E/001)

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:

Bromoheksyna
Kwas cytrynowy bezwodny
Glikol propylenowy
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Kanister: 1 kg
Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 kg
Wiaderko: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:

1 kg - kod:

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

Wiaderko:

5 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Kanister: prostokątny, trójwarstwowy pojemnik, złożony z tektury i warstw wewnętrznych aluminium-papier, zamknięty pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.

Kanister zawiera 1 kg produktu.

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

Pojemnik zawiera 1 kg produktu.

Wiaderko: biały kwadratowy pojemnik zamknięty polipropylenową pokrywą.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia, zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku (preparacie mlekozastępczym) zgodnie z zaleceniami: 6 godzin.

Okres karencji:

Bydło (cieleńta):

Tkanki jadalne: 2 dni.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Kury, indyki, kaczki:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować w okresie nieśności oraz na 4 tygodnie przed jego rozpoczęciem.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, kura, indyk, kaczka

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2026 -12- 2 2

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 2021 r. poz. 735 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.

DRW-RWR.4001.3.2021
(FR/V/0391/001/E/001)

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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.3.2021
(FR/V/0391/001/E/001)