



PREZES

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

Warszawa, **2021-11-10**

Nr. LR/RR/96/21/WET

**KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia**

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.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2578/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Doxatib

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycykliny hyklan 500 mg/ g (co odpowiada 433 mg/ g doksycykliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**Friulchem SpA
Via S. Marco 23
33099 Vivaro – PN
Włochy**

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

**Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycykliny hyklan
Kwas winowy**

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	2	8	0
1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	2	9	7
1 x 5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	3	0	3

Rodzaj opakowania:

**Worki trójwarstwowe (PET/Al/PE). Worki czterowarstwowe (PET/Al/PET/PE).
Wielkość opakowań: 100 g, 1 kg lub 5 kg.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.
Po otwarciu produkt leczniczy weterynaryjny należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowaniu bezpośredniego: 1 rok.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 4 dni

Kury:

**Tkanki jadalne: 3 dni (w przypadku dawki 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni)
9 dni (w przypadku dawki 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni)**

Jaja: produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować w okresie 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

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. 2320 ze zm.) 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. 2320 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.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

