



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -03- 2 5

Nr. UR/RR/20/22/WT

**S.P Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 RIUDOMS  
Hiszpania**

**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 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2641/17  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Doxipulvis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclini hyclas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym  
Doksycyklina 500,0 mg/g (jako doksycykliny hyklan 577,1 mg/ g)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**S.P Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 RIUDOMS  
Hiszpania**

DRW-RWP.4031.27.2021  
(FR/V/0298/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SP Veterinaria S.A.**  
**Ctra Reus Vinyols km 4.1**  
**43330 Riudoms**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SP Veterinaria S.A.**  
**Ctra Reus Vinyols km 4.1**  
**43330 Riudoms**  
**Hiszpania**

**CENAVISA, S.L.**  
**Prolongación Camino San Jaime, s/n**  
**12550 Almassora**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Dokscyklina**  
Kwas cytrynowy

Wielkość opakowania:

**1 x 200 mg** - kod: 

8	4	3	5	3	1	7	2	0	8	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
**1 x 1 kg** - kod: 

8	4	3	5	3	1	7	2	0	3	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worki z folii Polietylen o niskiej gęstości/aluminium/polipropylen zawierające 200 g lub 1 kg proszku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu w paszy płynnej zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Bydło (cielęta): 14 dni**

**Świnie: 6 dni**

**Kury: 7 dni**

**Indyki: 12 dni**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, kura, indyk**

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. 735 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. 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.

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 2022 r., poz. 329, 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 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-RWP.4031.27.2021  
(FR/V/0298/001/R/001)