



PREZES

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

Warszawa, 2018 -03- 1 2

Nr. UR.1.RD.14.18.15ET

**Le Vet Beheer B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2748/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Doxybactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu) 50 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0218/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B. V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B. V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu)
Glikolan sodowy skrobi (typ A)
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokryształiczna
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10 tabl., 2 x 10 tabl., 3 x 10 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium – PCV / PE / PVDC.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2 lub 3 blistry po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać oryginalnym w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
30 miesięcy
Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2023-03-12.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gessak
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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

