



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -07- 16

Nr. *UR/RR/39/20/LET*

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

**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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2526/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Doxylin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclini hyclas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Doksycyklina: 433,3 mg/ g (w postaci doksycykliny hyklanu 500,0 mg/ g)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

DRW-RWP.4031.189.2020  
(NL/V/0290/001/R/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:

**Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu)**  
Kwas cytrynowy, bezwodny  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

**Pojemnik:**

**1 x 1 kg** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Wiaderko:**

**1 x 1 kg** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 2,5 kg** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 kg** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 1 kg produktu.**

**Wiaderko: biały pojemnik z polipropylenu z pokrywką z polipropylenu.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w ściśle zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Wodę do picia z produktem leczniczym należy chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

- pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 3 lata,

- wiaderko: 2 lata.

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres trwałości po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Kury: 5 dni**

**Indyki: 12 dni**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**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 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 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

