



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 3 1

Nr. UR/LM/41/20/AET

**Biowet Drwalew sp. z o. o.**  
**ul. Grójecka 6**  
**05-651 Drwalew**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1250/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Doxymina**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclini hyclas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podawania w wodzie do picia,  
Doksycykliny hyklan 200 mg/g**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Drwalew sp. z o. o.**  
**ul. Grójecka 6**  
**05-651 Drwalew**  
**Polska**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu  
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu  
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycykliny hykalan  
Sacharoza**

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	3	9	0
5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	3	9	0			
1 x 500 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	0	6
5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	0	6			
1 x 1 kg	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	1	3
5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	1	3			

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki PP, zamykane wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g,  
500g i 1 kg preparatu.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.  
Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do  
sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne - 7 dni.  
Nie stosować u kur niosek , których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

*Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania*

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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 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.

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska