



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-04-21

Nr. MR/RD/21/22/WET

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w związku z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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 7.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3175/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Klawulamox

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500 mg/g

Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) 125 mg/g

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

Polska

UR.DRW.RWR.4000.0014.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6
58-260 Bielawa
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6
58-260 Bielawa
Polska

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)
Sodu cytrynian bezwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Mannitol

Wielkość opakowania:

100 g - kod:

5	9	0	6	4	8	5	6	7	6	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g - kod:

5	9	0	6	4	8	5	6	7	6	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

100 g torba z PET/Aluminium/PE z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć, umieszczona w pojemniku z PP.
500 g torba z PET/Aluminium/PE z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć, umieszczona w pojemniku z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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. z 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 lub 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

UR.DRW.RWR.4000.0014.2016