



PREZES

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

Warszawa, 2019 -04- 03

Nr. UR/RD/2519/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr 2860/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amoxibactin vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina 500 mg/ tabletkę

(co odpowiada 575 mg/ tabletkę amoksycyliny trójwodnej)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0096.2013
(NL/V/0186/003/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, 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:

Amoksycylina
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek,
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek,
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek,
10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek, 50 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabletek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 opakowań jednostkowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra i zużyć w ciągu 4 dni.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2024..04..03

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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