



PREZES

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

2013 -07- 12

Warszawa,

Nr UR.12M.6413.WET

**Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 124/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg)/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Ampicillinum + Cloxacillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej) 75 mg (79,72 mg)/3g

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej) 200 mg (218,35 mg)/3g

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o. o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.

Ss 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (LT)

Włochy

UR.DRW.RWP.401.0069.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
Ss 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)
Butylohydroksyanizol
12-Hydroksystearyna
Olej arachidowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

12 x 1 tubostrzykawka - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 x 1 tubostrzykawka - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z osłoną kaniuli zawierająca 3 g zawiesiny, pakowana po 12 lub 24 sztuki w tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Okres karencji:

Tkanki jadalne -7 dni.
Mleko – 60 godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza -Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Pozwolenie wydaje na czas nieokreślony.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotce informacyjnej, i opakowaniach produktu leczniczego weterynaryjnego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolański

