



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 1 4

Nr. UR/RR/51/19/WET.....

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1289/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Aniclox

Nazwa powszechnie stosowana:

Ampicillinum trihydricum + Cloxacillinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka domaciczna

Każda tabletka domaciczna (10 g) zawiera:

Ampicylina trójwodna 577,5 mg

Kloksacylina sodowa 545,0 mg

Droga podania:

Podanie wewnątrzmaciczne

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ampicylina trójwodna
Kloksacylina sodowa
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Powidon K25

Wielkość opakowania:

1 x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

10 tabletek domacicznych w pudełku z PS z przesuwany wieszakiem z HDPE oklejonym etykietą.
100 tabletek domacicznych w pudełku tekturowym, oklejonym etykietą, pakowanych po 10 w osobne pudełka tekturowe oklejone etykietą oraz 1 dodatkowe puste pudełko z PS z przesuwany wieszakiem z HDPE oklejone etykietą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 72 godziny

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze 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, 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 Gessak

Otrzymują:

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

