



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1401/8/WET

Warszawa,

2018 -10- 02

Industria Italiana Integratori Trei SpA  
Viale Corassori 62-41124 Modena  
Włochy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 1796/08 z dnia 16 kwietnia 2018 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### Amoxid

*Amoxicillinum trihydricum*

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, amoksycylina trójwodna 800 mg/g (co odpowiada 696,8 mg amoksycyliny)

Industria Italiana Integratori Trei SpA

Viale Corassori 62-41124 Modena

Włochy

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1, IB nr B.II.e.1.b.1

**Dodanie rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego weterynaryjnego (warstwowy worek poliestru/aluminium/polietylen) dla wielkości 1000 g oraz 1430 g.**

|            |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 1000 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 0 | 4 | 9 | 6 |
| 1 x 1430 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 0 | 5 | 0 | 2 |

### Rodzaj opakowania:

Pojemniki polietylenowe zawierające: 358 g, 1000 g, 1430 g produktu, zamknięte polietylenowym korkiem i polietylenową zakrętką.

Warstwowy worek poliestru/aluminium/polietylen zawierający 1000g, 1430 g, 4290 g produktu z termouszczelnionym zamknięciem.

### Wielkość opakowania:

Pojemnik polietylenowy:

|           |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 358 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 4 | 7 | 8 | 5 |
|-----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

|            |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 1000 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 4 | 7 | 9 | 2 |
| 1 x 1430 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 4 | 8 | 0 | 8 |

**Warstwowy worek poliestru/aluminium/polietylen:**

|            |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 1000 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 0 | 4 | 9 | 6 |
| 1 x 1430 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 0 | 5 | 0 | 2 |
| 1 x 4290 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 7 | 8 | 7 | 3 |

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r., poz. 1302, 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 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Rolakowski*

Otrzymują:

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