



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URZD/237/20/WET

Warszawa,

2020 -12- 3 0

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Polska

## 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 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 678/99 z dnia 11.08.2014  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Betamox LA**

*Amoxicillinum trihydricum*

Zawiesina do wstrzykiwań, 1 ml produktu zawiera: amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg (172,2 mg)

Pozwolenie nr 678/99

Podmiot odpowiedzialny: ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno, Polska

typ zmian: IAIN nr C.I.1.a

**Zmiana okresu karencji dla mleka i tkanek jadalnych bydła, owiec i świń:**

**z: Psy, koty – nie dotyczy**

**Tkanki jadalne: bydło – 22 dni**

**owce – 14 dni**

**świnie – 15 dni**

**Mleko krów: 60 godzin**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**na: Psy, koty – nie dotyczy**

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 39 dni**

**Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 42 dni**

**Owce:**

**Tkanki jadalne: 29 dni**

**Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec dających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

### **UZASADNIENIE**

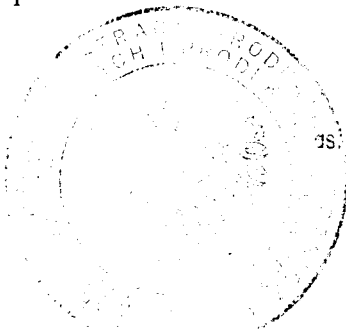
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### 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 2020 r. poz. 256 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.

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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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