



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/67/24/WET

Warszawa, 16-10-2024

**Duggan Veterinary Supplies Limited**  
**Unit 9, Thurles Retail Park**  
**Thurles**  
**Tipperary**  
**E41 E7K7**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3363/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Bioclanic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum + Kalii clavulanas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500 mg/tabletkę**

**Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 125 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Duggan Veterinary Supplies Limited**

**Unit 9, Thurles Retail Park**

**Thurles**

**Tipperary**

**E41 E7K7**

**Irlandia**

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**

**Eurofins Bactimm B.V.**

**Middenkampweg 19**

**6545 CH Nijmegen**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)**

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krospowidon (typ A)

Powidon K30

Sacharyna sodowa

Wanilina

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Tlenek żelaza (brązowy)

Wielkość opakowania:

**1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991556884**

**2 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991556891**

**3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991556914**

**4 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991556952**

**5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556945**

**10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556907**

**15 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556969**

**20 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556921**

**25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556938**

Rodzaj opakowania:

**Zgrzewany na gorąco blister oPA/Alu/PVC – PVC/Alu, każdy zawierający 10 tabletek.**

**Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 lub 250 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

**Pozostałe części tabletki należy przechowywać w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a