



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 05-07-2021

Nr UR/RD/49/21/KET

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3112/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cladaxxa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum, Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia**

**Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)**

**40 mg/tabletkę**

**Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka) 10 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Slovenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**Unichem Laboratories Limited**  
**Bhatauli Kalan**  
**173205 Baddi**  
**Indie**

**Nacionalni Laboratorij Za Zdravje Okolje In Hrano**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**

**Kemijski Inštitut**  
**Hajdrihova ulica 19**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Labena d.o.o**  
**Teslova ulica 30**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)**  
**Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka)**  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Drożdże zhydrolizowane, suszone  
Lak glinowy erytrozyny, E127

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,**  
**50 blistrów x 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów x 10 tabletek      - kod: 

3	8	3	8	9	8	9	7	3	6	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister wykonany z aluminiowej folii składającej się z warstwy aluminium powlekanej folią OPA (orientowany poliamid) po jednej stronie i PE ze środkiem suszącym po drugiej stronie i aluminiowej folii kryjącej składającej się z warstwy aluminiowej i powłoki PE.**

**Blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 10, 20, 100 lub 500 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Każda nieużyta połówka tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blisterze i zużyta w ciągu 24 godzin.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot, pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -07- 05**.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 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 lub 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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