



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -12- 19

Nr. UR/RRI/FOU/127

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
Polska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2082/11  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Clavaseptin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum, Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 40 mg/ tabl.**

**Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej) 10 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
Polska**

UR.DRW.RWR.4031.0004.2014  
(UK/V/0209/001/R/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vetoquinol S.A.**  
**Magny-Vernois**  
**F-70200 Lure**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vetoquinol S.A.**  
**Magny-Vernois**  
**F-70200 Lure**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**  
**Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej)**  
Żelaza tlenek brązowy E172  
Krospowidon  
Powidon K25  
Krzemu dwutlenek  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Aromat wątrobowy  
Aromat drożdżowy  
Magnezu stearynian  
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 tabletek, 2 x 10 tabletek, 5 x 10 tabletek, 10 x 10 tabletek, 12 x 10 tabletek,  
15 x 10 tabletek, 20 x 10 tabletek, 25 x 10 tabletek, 30 x 10 tabletek,  
40 x 10 tabletek, 50 x 10 tabletek, 60 x 10 tabletek, 75 x 10 tabletek,  
100 x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 x 10 tabletek      - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	1	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400,  
500, 600, 750 i 1000 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**  
**Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu  
16 godzin.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

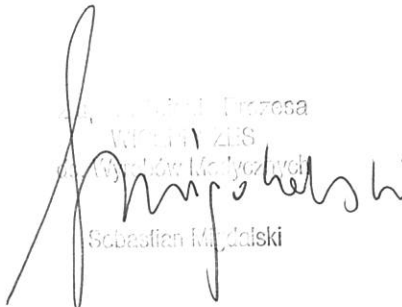
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 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.



  
Sebastian Magdański

Otrzymują:

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

