



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-20

Nr. UR/RD/53/21/WET

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 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 3116/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cylanie

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum, Kalii clavulanas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 12,5 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

DRW-RWR.4002.16.2020
(IE/V/0582/001/DC)

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Regivet B.V.
Broekstraat 4c
5688 JW Oirschot
Holandia

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 Nijmegen
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)
Krospowidon
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Sacharyna sodowa
Aromat waniliowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek,
10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 blistrów x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Zgrzewany na gorąco blister OPA/Alu/PVC – PVC/Alu, zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 50, 100 lub 250 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

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

Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 36 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.

2026 -07- 2 0

Pozwolenie wydaje się do dnia

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.16.2020
(IE/V/0582/001/DC)