



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-20

Nr. UR/RD/55/21/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.)

**wydać się pozwolenie nr 3118/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cylanic**

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:

**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.4002.18.2020  
(1E/V/0582/003/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	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 blistrów x 10 tabletek - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 blistrów x 10 tabletek - kod:**

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

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**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2026..-07..-2.0....

### 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