



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RD/33/21/WET*

Warszawa, 2021-05-26

**HUVEPHARMA NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerp**  
**Belgia**

### 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**wyda się pozwolenie nr 3096/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Huvamox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Amoksycylina 697 mg/g**

**(co odpowiada 800 mg/g amoksycyliny trójwodnej)**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**HUVEPHARMA NV**

**Uitbreidingstraat 80**

**2600 Antwerp**

**Belgia**

DRW-RWR.4002.15.2020  
(1E/V/0642/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**HUVEPHARMA SA**  
**34 rue Jean Monnet**  
**ZI d'Etriché**  
**Segré**  
**49500 Segré-en-Anjou Bleu**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HUVEPHARMA SA**  
**34 rue Jean Monnet**  
**ZI d'Etriché**  
**Segré**  
**49500 Segré-en-Anjou Bleu**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina**  
Sodu węglan  
Sodu cytrynian  
Krzemionka koloidalna uwodniona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Słoik: 100 g**

**Worek: 100 g, 500 g, 1 kg**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Worek:**

**1 kg - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Słoik 100 g wykonany z polietylenu, zamykany uszczelnieniem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości/ poli(tereftalan etylenu)/aluminium i zakrętką wykonaną z polipropylenu.**

**Zgrzewany termicznie worek 100 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium /poli(tereftalan etylenu).**

**Zamykany strunowo worek 500 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).**

**Zamykany strunowo worek 1 kg wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

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

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

**Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej zgodnie z instrukcją: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Kury:**

**Tkanki jadalne: 1 dzień.**

**Kaczki:**

**Tkanki jadalne: 9 dni.**

**Indyki:**

**Tkanki jadalne: 5 dni.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 2 dni.**

**Produktu nie należy stosować u nieśnych ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, kaczka, indyk, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2026 -05- 2 6**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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