



PREZES

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

Warszawa, **12-03-2021**

Nr. UR/RR/28/21/WET

**GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capçanes, N° 12-baixos
Polígon Agro-Reus
Reus 43206
Hiszpania**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2544/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Amoksycylina Global Vet Health

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina 436 mg/ g (co odpowiada 500 mg/ g amoksycyliny trójwodnej)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH SL

C / Capçanes, N° 12-baixos

Polígon Agro-Reus

Reus 43206

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina
Kwas cytrynowy, bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	8	4	3	3	7	9	2	0	0	7	5	4	4
1 x 200 g	- kod:	8	4	3	3	7	9	2	0	0	7	5	5	1
1 x 500 g	- kod:	8	4	3	3	7	9	2	0	0	7	5	6	8
1 x 1kg	- kod:	8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	3	5	4

Rodzaj opakowania:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej: polietylen / aluminium / polipropylen, o pojemności 100 g, 200 g, 500 g i 1 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać worki szczelnie zamknięte. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Kury: 1 dzień
Kaczki: 9 dni
Indyki: 5 dni
Świnie: 2 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk, kaczka, świnia

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 2020 r. poz. 256 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 dn. 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, 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 Cossak

Otrzymują:

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

