



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 08

Nr UR.IRD/03/19/WET

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2837/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Moxapulvis

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycyklina trójwodna 574 mg/g

(co odpowiada 500 mg/g amoksycyliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

UR.DRW.RWR.4002.0003.2017
(1E/V/0541/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
62510 Arques
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina trójwodna
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Sodu węglan jednowodny
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Worek:

1 x 1 kg

- kod:

5	4	2	0	0	4	1	5	0	2	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Słoik:

1 x 100 g

- kod:

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

1 x 1 kg

- kod:

5	4	2	0	0	4	1	5	0	2	0	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowy worek laminowany (Poliester/folia aluminiowa/polietylen).
Okrągłe, białe słoiki polietylenowe są zamknięte pokrywką polipropylenową z warstwą wewnętrzną wykonaną z tektury/aluminium/PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Worek:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Słoik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Worek:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Słoik:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

UR.DRW.RWR.4002.0003.2017
(1E/V/0541/001/DC)

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

Świnie (tkanki jadalne): 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 3 tygodnie 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024-02-08**

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, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0003.2017
(IE/V/0541/001/DC)

