



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 1 8

Nr.....

UR/RP/15618/WET

**VIRBAC
1ère avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Francja**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2361/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Suramox

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina trójwodna 1000 mg/ g (co odpowiada 871,24 mg/ g amoksycyliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstrasse 7
72160 Horb
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstrasse 7
72160 Horb
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina trójwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 g, 1 x 500 g, 1 x 1000 g, 1 x 5000 g

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 000 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

100 g, 500 g, 1000 g i 5000 g w aluminiowych torebkach (PET/Aluminium/LDPE)
Torebka zawierająca 5000 g produktu jest wyposażona w zamknięcie typu "zip lock".

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu szczelnie zamknąć opakowanie, by chronić produkt przed wilgocią i światłem.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie została wykorzystana w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kury:

Tkanki jadalne - 1 dzień

Kaczki:

Tkanki jadalne - 9 dni

Indyki:

Tkanki jadalne - 5 dni

Nie stosować u niosek 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, kaczka, indyk

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 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenia 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

