



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-01

Nr UR/ZM/2/21/WET

**Bimeda Animal Health Limited**  
**2, 3 & 4 Airton Close**  
**Tallaght,**  
**Dublin 24,**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 394/97 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Hostamox LA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań,**

**1 ml produktu zawiera:**

**Amoksycylina 150 mg**

**(w postaci amoksycyliny trójwodnej 172,18 mg)**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bimeda Animal Health Limited**

**2, 3 & 4 Airton Close**

**Tallaght,**

**Dublin 24,**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bimeda Animal Health Limited**  
**2, 3 & 4 Airton Close**  
**Tallaght,**  
**Dublin 24,**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bimeda Animal Health Limited**  
**Broomhill Road**  
**Tallaght,**  
**Dublin 24,**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**  
Glinu stearynian  
Glicerolu monokaprylan  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła typu I o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne świń i bydła - 21 dni**  
**Tkanki jadalne owiec - 31 dni**  
**Mleko krów - 5 dni**  
**Nie stosować u owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies, bydło, owca, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

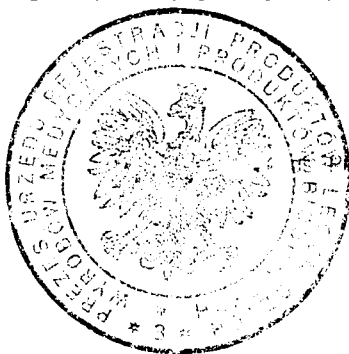
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

#### **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, 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.



z udoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Weterinaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

