



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 09

Nr URIZMIOU9IWET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1908/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Amoksiklav 62,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50 g/100 g

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 12,5 g/100 g

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonali 47

SI-2391 Prevalje

Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, Nr 4

Targu Mures

Judetul Mures

Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonali 47

SI-2391 Prevalje

Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, Nr 4

Targu Mures

Judetul Mures

Rumunia

(czystość mikrobiologiczna)

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Prvomajska ulica 1

2000 Maribor

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian bezwodny

Mannitol

Wielkość opakowania:

1 x 500 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	4	2	6	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek z LDPE zawierający saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, umieszczony w pojemniku z PP z zamknięciem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

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 decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

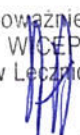
Pouczenie:

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

