



PREZES

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

Warszawa, 2019 -02- 15

Nr UR/RR/15/19/WET

**Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1921/09
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Rhemox Premix

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Amoksycylina 100 mg/ g (jako trójwodzian amoksycyliny 114,8 mg/ g)

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N
Baden-Württemberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N
Baden-Württemberg
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nordrhein-Westfalen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (jako trójwodzian amoksycyliny)
Sorbitol ciekły niekrystalizujący
Parafina ciekła lekka
Kukurydza

Wielkość opakowania:

1 x 3 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	4	3	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 24 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	4	3	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Termozgrzewalne worki z papieru/aluminium/LDPE. Worki 3 kg i 24 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.
Po pierwszym otwarciu przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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 2018 r. poz. 2096 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

