



PREZES

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

Warszawa,

2018 -05- 3 0

Nr. UR/RR/71/18/WET

**Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1936/09
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Zoobiotic Globulit

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej, Amoksycylina (trójwodzian) 150 mg/ g

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4031.0022.2014
(ES/V/0112/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (trójwodzian)
Mix FL (mieszanina uwodornionego oleju palmowego, kwasu stearynowego,
stearynianu makroglu)
Makroglu stearynian
Parafina płynna
Skorupy migdała

Wielkość opakowania:

1 x 25 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Torby papierowe zawierające 25 kg preparatu.
Ścianę torby tworzą następujące warstwy:
- elastyczny papier oporny na rozerwanie (Kraft),
- folia polietylenowa wysokiej gęstości,
- elastyczny papier oporny na rozerwanie (Kraft),
- elastyczny papier normalny.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 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 2017 r. poz. 1257 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4031.0022.2014
(ES/V/0112/002/R/001)

