



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 24

Nr. UR/RR/115/18/LET

Laboratorios Calier S.A.
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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2033/10
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Nicilan

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg/ tabl.

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4031.0069.2014
(ES/V/0155/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Erytrozyna E 127
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

2 blistry x 6 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	1	9	2	9	9	4
5	9	0	9	9	9	7	1	9	2	9	9	4			
10 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	1	9	3	0	0	7
5	9	0	9	9	9	7	1	9	3	0	0	7			
20 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	1	9	3	0	1	4
5	9	0	9	9	9	7	1	9	3	0	1	4			
40 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	1	9	3	0	2	1
5	9	0	9	9	9	7	1	9	3	0	2	1			

Rodzaj opakowania:

Blister z Poliamidu/Aluminium/PVC pokryty łączoną termicznie folią aluminiową zawierający 6 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

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

