



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/84/21/WET

Warszawa, 2021 -11- 04

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

wydać się pozwolenie nr 3147/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bimoxyl LA

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Amoksycylina 150 mg/ml

(co odpowiada 172 mg/ml amoksycyliny trójwodnej)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health, Limited
Unit 2/3/4/ Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Constant Irwindale Inc.
5539 Ayon Avenue
91706 Irwindale, California
Stany Zjednoczone

Bimeda Animal Health, Limited
Unit 2/3/4/ Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina
Glinu di-tri stearynian
Glicerolu monokaprylan (typ I)
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	3	9	1	5	1	0	2	3	7	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	3	9	1	5	1	0	2	3	7	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego z szkła typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni.

Mleko: 72 godziny.

Owce:

Tkanki jadalne: 21 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 21 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2026.-11-...0.4..

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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