



PREZES

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

Warszawa, 2023 -04- 18

Nr. UR/RR/5/23/WEI

**Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 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 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Syva, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24009 León, Hiszpania
LOC-100010403

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Laboratorios Syva, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24009 León, Hiszpania
LOC-100010403

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolka PET:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego z szkła typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym lub przezroczyste fiolki z poli(teraftalanu etyleny) (PET) zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym kapsłem typu flip-off.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

