



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/65/24/WET

Warszawa, 16-10-2024

Duggan Veterinary Supplies Limited
Unit 9, Thurles Retail Park
Thurles
Tipperary
E41 E7K7
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3361/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Bioclanic

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum + Kalii clavulanas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 12,5 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Duggan Veterinary Supplies Limited

Unit 9, Thurles Retail Park

Thurles

Tipperary

E41 E7K7

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Eurofins Bactimm B.V.

Middenkampweg 19

6545 CH Nijmegen

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krospowidon (typ A)

Powidon K30

Sacharyna sodowa

Wanilina

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Tlenek żelaza (brązowy)

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991556761

2 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991556723

3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991556716

4 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991556778

5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556730

10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556709

15 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556754

20 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556747

25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991556785

Rodzaj opakowania:

Zgrzewany na gorąco blister oPA/Alu/PVC – PVC/Alu, każdy zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 lub 250 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Pozostałe części tabletki należy przechowywać w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a