



PREZES

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

Warszawa, 2021 -12- 08

Nr. *UR/RR/102/21/WET*

**Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy**

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 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2653/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Biocillin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina trójwodna 1000 mg/ g (co odpowiada 871 mg/ g amoksycyliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Bela Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina trójwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 250 mg, 1 x 500 mg, 1 x 1 kg, 1 x 2,5 kg, 1 x 5 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	4	7	4
1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	4	9	8
1 x 2,5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	4	8	1
1 x 5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	4	6	7

Rodzaj opakowania:

250 g, 500 g, 1 kg, w składanym pudełku tekturowym z wewnętrzną warstwą (papier/PE/Alu/PE).
2,5 kg, 5 kg, w worku Kard-O-Seal (PE/papier/PE/Alu/PE).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres karencji:

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, kaczka, indyk

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 2021 r. poz. 735 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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