



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -06- 13

Warszawa,

Nr. *UR/RD/64/17/WET.*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 (odpowiada 871 mg/ g amoksycyliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0567/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bela Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

UR.DRW.RWR.4002.0004.2015

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:

Amoksycyлина 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:

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Kaczki : 9 dni

Indyki : 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2022 -06- 13.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

