



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/3/26/WET

Warszawa, 18-02-2026

Axience
Tour Eссор
14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

Axience

Tour Eссор

14 rue Scandicci

93500 Pantin

Francja

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143) 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 Weterynaryjnego Produktu Leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a