



PREZES

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

Warszawa, 2021 -09- 24

Nr UR/RD/87/21/WET

**LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui
(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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2614/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Citramox

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 871,2 mg/ g amoksycyliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)

Hiszpania

DRW-RWP.4031.74.2020
(IE/V/0353/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycyлина trójwodna

Wielkość opakowania:

1 x 200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	0	5	9
1 x 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	0	7	3
1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	0	6	6
20 x 200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	0	8	0

Rodzaj opakowania:

Zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej:
poliester, aluminium i polietylen.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:
24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Kury 1 dzień
Kaczki 9 dni
Indyki 5 dni
Świnie 2 dni

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, 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) 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, 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