



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017...-01...0.9..

Nr. UR/RD/09/17/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 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) wydaje się:

pozwolenie nr 2614/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:	Citramox
Nazwa powszechnie stosowana:	<i>Amoxicillinum trihydricum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	Proszek do podania w wodzie do picia Amoksycylina 871,2 mg/ g (co odpowiada 1000 mg/ g amoksycyliny trójwodnej)
Droga podania:	W wodzie do picia
Numer procedury zdecentralizowanej:	IE/V/0353/001/DC
Podmiot odpowiedzialny:	Laboratorios Karizoo, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – Caldes de Montbui (Barcelona) Hiszpania

UR.DRW.RWR.4002.0029.2015

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:

Amoksycylina 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/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:

Kura, kaczka, indyk, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -01- 09

Pozwolenie wydaje się do dnia

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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