



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 05-07-2021

Nr. UR/RD/50/21/WET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3113/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cladaxxa

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)

200 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka) 50 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Unichem Laboratories Limited
Bhatauli Kalan
173205 Baddi
Indie

Nacionalni Laboratorij Za Zdravje Okolje In Hrano
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia

Kemijski Inštitut
Hajdrihova ulica 19
1000 Ljubljana
Słowenia

Labena d.o.o
Teslova ulica 30
1000 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)
Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka)
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Drożdże zhydrolizowane, suszone
Lak glinowy erytrozyny, E127

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
50 blistrów x 10 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów x 10 tabletek - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	6	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister wykonany z aluminiowej folii składającej się z warstwy aluminium powlekanej folią OPA (orientowany poliamid) po jednej stronie i PE ze środkiem suszącym po drugiej stronie i aluminiowej folii kryjącej składającej się z warstwy aluminiowej i powłoki PE.

Blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 10, 20, 100 lub 500 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Każda niezużyta połówka tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blisterze i zużyta w ciągu 24 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -07- 0 5**

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 decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

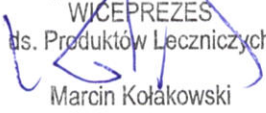
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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