



PREZES

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

Warszawa, 2019 -12- 19

Nr. UR. DRW. RWR. 4031.0006.2014

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2084/11
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Clavaseptin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg/ tabl.

Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej) 100 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

UR.DRW.RWR.4031.0006.2014
(UK/V/0209/003/R/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej)
Żelaza tlenek brązowy E172
Krospowidon
Powidon K25
Krzemu dwutlenek
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat wątrobowy
Aromat drożdżowy
Magnezu stearynian
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 tabletek, 2 x 10 tabletek, 5 x 10 tabletek, 10 x 10 tabletek, 12 x 10 tabletek,
15 x 10 tabletek, 20 x 10 tabletek, 25 x 10 tabletek, 30 x 10 tabletek,
40 x 10 tabletek, 50 x 10 tabletek, 60 x 10 tabletek, 75 x 10 tabletek,
100 x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	4	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.
**Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400,
500, 600, 750 i 1000 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
**Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu
16 godzin.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 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.



[Signature]
Sebastian Kijowski

Otrzymują:

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

