



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 18

Nr UR/RP/155/18/WET

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2562/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Clavaseptin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50 mg/ tabl.

Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej) 12,5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

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 blister x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek,
50 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 blistrów x 10 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 8 5 2 5

Rodzaj opakowania:

**Blister miękki z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 100, 250 i 500 tabletkami.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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) 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

