



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 0 5

Nr UR/ZM/08/19/WET...

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2197/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Clavudale

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg/tabł.

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígo Industrial
45007 Toledo
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígo Industrial
45007 Toledo
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)
Erytrozyna (E127)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu
Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)
Celuloza, mikrokrystaliczna
Luctarom 31600z (aromat mięsa)

Wielkość opakowania:

2 blistry x 6 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	5	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 blistry x 6 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	5	5	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Poliamid/Aluminium/PVC, zgrzewane z folią aluminiową (20 µm)
w paski po 6 tabletek. Pudełka tekturowe zawierają 12 lub 24 tabletki.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tabletki po podzieleniu na części powinny być przechowywane w blistrach.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 godzin.

Wszystkie podzielone i niezużyte w ciągu 12 godzin tabletki powinny zostać usunięte.

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

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 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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