



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 19

Nr. *MR/RR/69/20/WET*

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

### 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2464/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Amatib**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek doustny**

**Amoksycylina trójwodna 800 mg/g (co odpowiada 697 mg/g amoksycyliny)**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia (świnia, bydło), w paszy (świnia)**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Friulchem SpA**  
**via S. Marco 23**  
**33099 Vivaro – PN**  
**Włochy**

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

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycyлина trójwodna**  
Sodu węglan jednowodny  
Sodu cytrynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	1	6	9
1 x 250 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	1	7	6
1 x 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	1	5	2
1 x 1000 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	0	6	9

Rodzaj opakowania:

**Worki zgrzewane na gorąco z PET/Al/PE, zawierające 100 g, 250 g, 500 g lub 1000 g proszku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania nieotwartego produktu leczniczego.**  
**Po otwarciu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**  
**Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte przez zawinięcie naciętej krawędzi worka i zabezpieczenie klipssem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**  
**100 g: 1 miesiąc.**  
**250 g, 500 g i 1000 g: 2 miesiące.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.**  
**Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Świnie (tkanki jadalne): 2 dni.**  
**Kury (tkanki jadalne): 1 dzień.**  
**Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**  
**Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia, kura**

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 2020 r. poz. 256 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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, 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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