



**PREZES**

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

**2014 -05- 19**

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/37/14/WET

**Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2361/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Suramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kurcząt, kaczek i indyków**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Trójwodzian amoksycyliny 1000 mg/ g (co odpowiada 871,24 mg/g amoksycyliny)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0402/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Virbac Tierarzneimittel GmbH**

**Rögen 20**

**23843 Bad Oldesloe**

**Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Pappelstrasse 7**  
**72160 Horb**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Pappelstrasse 7**  
**72160 Horb**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina ( w postaci trójwodzianu amoksycyliny)**

Wielkość opakowania:

100 g	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 3 9 2 1 6
500 g	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 3 9 1 9 3
1 000 g	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 3 9 2 0 9
5 000 g	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 3 9 2 3 0

Rodzaj opakowania:

**100 g, 500 g, 1 000 g i 5 000 g w aluminiowych torbach (PET/ALU/LDPE).**  
**Torba zawierająca 5000 g produktu jest wyposażona w zamknięcie typu „zip lock”.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Po pierwszym otwarciu szczelnie zamknąć opakowanie, by chronić produkt przed wilgocią i światłem.**  
**Woda z rozpuszczonym produktem, która nie została spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Kurczęta:**  
**Tkanki jadalne - 1 dzień**  
**Kaczki:**  
**Tkanki jadalne - 9 dni**  
**Indyki:**  
**Tkanki jadalne - 5 dni**  
**Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**  
**Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura, kaczka, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -05- 18 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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 Cessał

Otrzymują:

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