



**PREZES**

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

Warszawa, ... 2015 -02- 23...

Nr. UR/RD/10/15/HET

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – Caldes De Montbui, Barcelona  
Hiszpania**

**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 2407/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Citramox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500 mg/ g  
(co opowiada 436 mg/g amoksycyliny)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0326/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**

**Polígono Industrial La Borda**

**Mas Pujades, 11-12**  
**08140 – Caldes De Montbui, Barcelona**  
**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Polígono Industrial La Borda**  
**Mas Pujades, 11-12**  
**08140 – Caldes De Montbui, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Polígono Industrial La Borda**  
**Mas Pujades, 11-12**  
**08140 – Caldes De Montbui, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**  
Kwas cytrynowy bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 400 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Zgrzewany termicznie worek wykonany z kompleksu poliestru, aluminium i polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**  
**Przechowywać worek szczelnie zamknięty.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**21 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**  
**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Kury - 1 dzień**

**Kaczki - 9 dni**

**Indyki - 5 dni**

**Świnie - 2 dni**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura, indyk, kaczka, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 02. 22

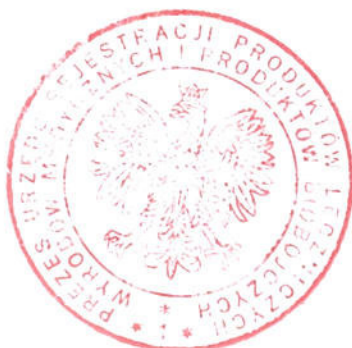
Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 z późn. zm.) 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 (DEW)
3. a/a