



PREZES

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

2015 -02- 23

Warszawa,

Nr. UR/RD/09/15/WET

**Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 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 2408/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Maxyl

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/0325/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 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	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

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

15 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 02. 22

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.



mgr farm. Marcin Kolakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a