



PREZES

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

Warszawa, ... 2015 -09- 14

Nr. UR.RD/58/15/HET

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 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 2454/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Noroclav

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinu, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Amoksycylina 60,00 mg/ tabl. (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy 15,00 mg/ tabl. (w postaci potasu klawulanianu)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0283/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

UR.DRW.RWR.4002.0020.2013

**Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

Amoksylicyna (w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Powidon K30
Wątroby wieprzowej proszek suszony rozpyłowo
Drożdże suszone
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

1 x 2 blistry (28 tabletek)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	0	9		
1 x 4 blistry (56 tabletek)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	1	6		
1 x 16 blistrów (224 tabletki)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	2	3		
1 x 36 blistrów (504 tabletki)	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	3	0
5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	3	0		

Rodzaj opakowania:

Blistry (Aluminium/Aluminium): 28, 56, 224 i 504 tabletek w zewnętrznych opakowaniach z blistrami zawierającymi 14 tabletek każdy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
15 miesięcy.
Niezwłocznie usunąć wszelkie niewykorzystane połowy tabletek.**

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 09. 13

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 uwzględni 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
Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

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