



PREZES

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

2015-09-25

Warszawa,

Nr. UR. RD. 16115.147.

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

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 2464/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amatib

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillini trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

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

Droga podania:

W wodzie do picia, w paszy

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0346/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca, 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:

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

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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowaniu bezpośredniego:

100 g: 1 miesiąc.

250 g i 500 g: 2 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 09. 24

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.



Z upoważnienia Prezesa,
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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