



**PREZES**

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

Warszawa, ..2016..-07-..01.....

Nr. UR.LRD.40.16.1HE.T

**Global Vet Health SL  
C / Capçanes, N° 12-baixos  
Polígono Agro-Reus  
Reus 43206  
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 2544/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Amoksycylina Global Vet Health**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxiciclini trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Amoksycylina (co odpowiada 500 mg/ g amoksyliny trójwodnej) 436 mg/ g**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0350/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Global Vet Health SL**

**C / Capçanes, N° 12-baixos**

**Polígono Agro-Reus**

**REUS 43206**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4002.0062.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SP Veterinaria, S.A**  
**Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 Aptdo. 60**  
**43330 Riudoms**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SP Veterinaria, S.A**  
**Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 Aptdo. 60**  
**43330 Riudoms**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksyliny trójwodnej)**  
Kwas cytrynowy, bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 200 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w worki zamykane przez zgrzewanie termiczne, o pojemności 200 g i 1 kg.**  
**Worki wykonane są z kompleksu polipropylenu, aluminium i polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w suchym miejscu.**  
**Przechowywać worki szczelnie zamknięte.**  
**Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:**  
**24 godziny.**  
**Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**  
**zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**  
**Kury: 1 dzień**  
**Kaczki: 9 dni**  
**Indyki: 5 dni**  
**Świnie: 2 dni**

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, indyk, kaczka, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 06. 3 0 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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