



PREZES

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

2016 -08- 0 3

Warszawa,

Nr... UR. RD. 53/16/HET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 19 ust. 2 pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2562/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Clavaseptin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50,000 mg/ tabl.

Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) 12,500 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0209/004/DX/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

UR.DRW.RWR.4002.0026.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)
Żelaza tlenek brązowy E172
Krospowidon
Powidon K25
Krzemu dwutlenek
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat wątrobowy
Aromat drożdżowy
Magnezu stearynian
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 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>8</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	1	8
5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	1	8		
10 blistrów x 10 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>8</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	2	5
5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	2	5		
25 blistrów x 10 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>8</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	3	2
5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	3	2		
50 blistrów x 10 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>8</td><td>8</td><td>5</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	4	9
5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	5	4	9		

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z aluminium/aluminium zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 100, 250 i 500 tabletkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 12 godzin.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 08. 03

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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