



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -11- 17

Nr. UR.RD/7416/16/ET

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 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 2580/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Rhemox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Amoksycylina trójwodna 500 mg/g (co odpowiada 435,6 mg/g amoksycyliny)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**ES/V/0236/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Industrial Veterinaria, S.A.**

**Esmeralda, 19**

**E-08950 Esplugues de Llobregat**

**Barcelona**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**

**Pappelstr. 7**

**72160 Horb a. N**

**Baden-Württemberg**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**

**Pappelstr. 7**

**72160 Horb a. N**

**Baden-Württemberg**

**Niemcy**

**aniMedica Herstellungs GmbH**

**Im Südfeld 9**

**48308 Senden-Bösensell**

**Nordrhein-Westfalen**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina trójwodna**

Kwas cytrynowy bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 100g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 300 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 400g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z folii wielowarstwowej składającej się z zewnętrznej warstwy z poliestru, środkowej warstwy z aluminium i wewnętrznej warstwy z przezroczystego polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem.**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Świnie: 6 dni**

**Kury: 1 dzień**

**Indyki: 5 dni**

**Kaczki: 9 dni**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:  
**Świnia, kura, kaczka, indyk**

Kategoria dostępności:  
**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:  
**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2021 -11- 17** .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 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