



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 05

Nr. UR.LRD/83/16/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

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 2591/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amoxival

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

Amoksycylina 500,00 mg/ g (w postaci amoksycyliny trójwodnej 574,00 mg/ g)

Droga podania:

W wodzie do picia, w paszy

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0260/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Biove

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Francja

Sogeval
200 Avenue de Mayenne -Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Biove
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Francja

Sogeval
200 Avenue de Mayenne -Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Bezwodny fosforan trisodu
Trifosforan pentasodu

Wielkość opakowania:

Worki (Poliester/Aluminium/Poliamid/Polietylen)

1 x 50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 g - kod:

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

1 x 500 g - kod:

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

1 x 1 kg - kod:

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

1 x 2,5 kg - kod:

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

1 x 5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudełko z HDPE:

1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worki (Poliester/Aluminium/Poliamid/Polietylen), zawierające:
50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

1 kg, białe pudełko z HDPE z żółtą, polipropylenową nakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do płynnej paszy: 3 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie: 14 dni

Kury: 1 dzień

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

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 -12- 05

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.



Sebastian Migdalski
z powołaniem Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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