



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2016 -12- 23

Nr. UR. RD.195/16/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.) 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:

**pozwole nie nr 2603/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Kesium**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Amoxicillinum, Acidum clavulanicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia**

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500,00 mg/ tabl.**

**Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 125,00 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0225/005/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:

**Sogeval**  
**Zone Autoroutière-53950 Louverne**  
**Francja**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PanCef Pharma GmbH – Production Site Berlin**  
**Breitenbachstraße 13**  
**13 509 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**  
**Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)**  
Sproszkowana wątroba wieprzowa  
Drożdże  
Krospowidon (typ IA)  
Powidon K 25  
Hypromeloza  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 16 blistrów x 6 tabletek,**  
**24 blistry x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 blistrów x 6 tabletek**

- kod: 

3	4	1	1	1	1	2	2	7	6	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister zgrzewany z PA/AL/PVC/Aluminium, zawierający 6 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 6 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 12 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 96 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 144 tabletki.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Pozostałości podzielonych tabletek należy usunąć po 36 godzinach.**

Okres karencji:  
**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:  
**Pies**

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

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

Pozwolenie wydaje się do dnia .....**2021 -12- 23**.....

### **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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. URPLWMiPB (RWE)  
3. a/a