



**PREZES**

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

2017 -06- 13

Warszawa, .....

Nr. **UR/RD/164/17/WET.**

**Bela Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Niemcy**

**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 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2653/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Biocillin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Amoksycylina trójwodna 1000 mg/ g (odpowiada 871 mg/ g amoksycyliny)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0567/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bela Pharm GmbH & Co. KG**

**Lohner Straße 19**

**49377 Vechta**

**Niemcy**

UR.DRW.RWR.4002.0004.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bela Pharm GmbH & Co. KG**  
**Lohner Straße 19**  
**49377 Vechta**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bela Pharm GmbH & Co. KG**  
**Lohner Straße 19**  
**49377 Vechta**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina trójwodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 250 mg, 1 x 500 mg, 1 x 1 kg, 1 x 2,5 kg, 1 x 5 kg**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 500 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 4 7 4**

**1 x 1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 4 9 8**

**1 x 2,5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 4 8 1**

**1 x 5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 4 6 7**

Rodzaj opakowania:

**250 g, 500 g, 1 kg, w składanym pudełku tekturowym z wewnętrzną warstwą (papier/PE/Alu/PE).**

**2,5 kg, 5 kg, w worku Kard-O-Seal (PE/papier/PE/Alu/PE).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Kury: 1 dzień**

**Kaczki : 9 dni**

**Indyki : 5 dni**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, kaczka, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2022 -06- 13.....

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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