



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 2 1

Nr. *UR.1.RD.18/11.712/ET*

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2686/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Rhemox Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxiciclini trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina trójwodna 1000 mg/g

(co odpowiada amoksycyliny 871,24 mg/g)

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0555/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma,

2908290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden - Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr 7
72160 Horb a. N.
Niemcy

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden- Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina trójwodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	6	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 0,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	6	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii PET/ALU/PE zawierające 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg lub 5 kg

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Worek przechowywać szczelnie zamknięty po pierwszym otwarciu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie będzie spożyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego
100 g, 200 g, 500 g: 3 miesiące**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego
1 kg, 5 kg: 6 miesięcy**

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

Okres karencji:

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja
przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

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 -08- 2 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 1960r. 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0053.2014

