



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2017 -10- 13

Nr. UR/RD/MO/A/WET...

**Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
55301 AE Bladel  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2705/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Phenocillin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenoxymethylpenicillinum kalcium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Fenoksymetylopenicylina 800 mg/g**

**(co odpowiada 887 mg/g fenoksymetylopenicyliny potasowej)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0345/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurovet Animal Health B.V.**

**Handelsweg 25**

**55301 AE Bladel**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurovet Animal Health B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**55301 AE Bladel**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurovet Animal Health B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**55301 AE Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fenoksymetylopenicylina (w postaci fenoksymetylopenicyliny potasowej)**  
Potasu diwodorofosforan  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 100g, 10 x 100 g, 1 x 250 g, 1x 500 g, 1 x 1000g, 1 x 2500 g**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z polietylenu kwasu tereftalowego, środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu:**

**10 x 100 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 9 0 0 4**

**1 x 250 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 9 5 3**

**1 x 500 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 9 6 0**

**1 x 1000 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 9 7 7**

**Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy papierowej, środkowych warstw z polietylenu i aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu:**

**1 x 1000 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 9 8 4**

**1 x 2500 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 9 9 1**

Rodzaj opakowania:

**Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z polietylenu kwasu tereftalowego, środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu. Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g oraz 1000 g.**

**Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy papierowej, środkowych warstw z polietylenu i aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu. Wielkości opakowań: 1000 g oraz 2500 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 2 dni**

**Jaja: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2022 -10- 13 .....

#### 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 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.

Otrzymują:

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



z uz. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

