



**PREZES**

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

Warszawa, ...2015 -10- 0 8.....

Nr. URJ.RD.171151/15

**Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holandia**

**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 2468/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Amoxy Active**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek doustny**

**Amoksycylina 697 mg/ g (jako amoksycylina trójwodna 800 mg/ g)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0179/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma Research B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dopharma Research B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)**  
Sodu węglan  
Sodu cytrynian

Wielkość opakowania:

**Pojemnik:**

1 x 100 g - kod: 

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

1 x 250 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 g - kod: 

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

1 x 1 kg - kod: 

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

**Wiaderko:**

1 x 1 kg - kod: 

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

1 x 2,5 kg - kod: 

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

1 x 5 kg - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik typu securitainer: biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.**

**Pojemnik zawiera 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg produktu.**

**Wiaderko: białe polipropylenowe wiaderko zamykane pokrywą polipropylenową.**

**Wiaderko zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

**Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 12 godzin.**

**Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Świnie: tkanki jadalne: 2 dni.**

**Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.**

**Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed początkiem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia, kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2020 10 07 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

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