



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 15

Nr UR.RD.LA.6.16.1.W.ET.....

**Nordpharm Poland Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 99 lok. 39**  
**02-001 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 3 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 2522/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**AMOXYVET LA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**1 ml zawiesiny zawiera: Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**150,0 mg (172,2 mg)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Nordpharm Poland Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 99 lok. 39**

**02-001 Warszawa**

UR.DRW.RWR.4000.0015.2014

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**  
Butylohydroksyanizol  
Butylohydroksytoluen  
Glinu stearynian  
Olej kokosowy frakcjonowany

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml**

- kod: 

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

**1 x 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

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

Okres karencji:

**Psy, koty – nie dotyczy**

**Tkanki jadalne: bydło – 22 dni, owce – 14 dni, świnie – 15 dni**

**Mleko krów: 60 godzin**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia, owca, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021.03.14

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględniła ona 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  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

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