



PREZES

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

Warszawa, ...2017...09...1.5....

Nr. UR/RD/93/17/WET.

**Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2700/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Solamocta

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxiciclini trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina 697 mg

(co odpowiada amoksycyliny trójwodnej 800 mg)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia.

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0540/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Sodu węglan jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod:

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

1 x 250 g - kod:

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

1x 500 g - kod:

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

1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka o pojemności 100 g, 250 g, 500 g i 1 kg z folii wielowarstwowej z warstwami od zewnętrznej do wewnętrznej z poli(tetraftalanu etylenu), polietylenu, Aluminium i polietylenu (PET/PE/ALU/PE).

Saszetka o pojemności 100 g, 250 g, 500 g i 1 kg z folii wielowarstwowej z warstwami od zewnętrznej do wewnętrznej z poli(tetraftalanu etylenu), Aluminium, poliamidu i polietylenu (PET/ALU/PA/PE).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

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 oraz w okresie 3 tygodni 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 dnia2022 -09- 15.....

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

