



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 23

Nr. UR/RD/1104/17/WET

Andrés Pintaluba, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana n° 5
43206 - Reus (Tarragona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 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 2710/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Apsasol Amoxicillin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycyklina trójwodna, 500 mg/g (co odpowiada 435,6 mg amoksycyliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/V/0276/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Andres Pintaluba S.A.

Polígono Industrial Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana n° 5

43206 - Reus (Tarragona)

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4001.0025.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Andres Pinaluba S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
c/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Andres Pinaluba S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
c/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
Hiszpania

Laboratorios Dr. F. Echevarne Analisis, S.A.
Provença 312 Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycyklina trójwodna
Kwas cytrynowy

Wielkość opakowania:

1 x 400 g

- kod:

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

1 x 1 kg

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowe worki z folii aluminiowej z warstwą wewnętrzną wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości, wzmocnione od zewnątrz warstwą z poli(tereftalanu etylenu). Worki są zamykane przez zgrzewanie.

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kaczki (brojlery):

Tkanki jadalne: 9 dni

Indyki hodowane na mięso:

Tkanki jadalne: 5 dni

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

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, 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 -10- 23.....

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 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

