



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -09- 11

Nr. URIRD/72/19/19ET

**Univet Limited  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan H16 T183  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2909/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Arentor DC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cephalonium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina dowymieniowa**

**Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg/3 g**

Droga podania:

**Podanie dowymieniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Univet Limited**

**Tullyvin**

**Cootehill**

**Co. Cavan H16 T183**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Univet Limited**

**Tullyvin**

**Cootehill**

**Co. Cavan H16 T183**

**Irlandia**

UR.DRW.RWR.4002.0039.2017  
(IE/V/0389/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Univet Limited  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan H16 T183  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego)  
Glinu distearynian  
Parafina ciekła**

Wielkość opakowania:

**1 x 20 tubostrzykawek i 20 chusteczek do czyszczenia**

- kod: 

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

**1 x 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek do czyszczenia**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Barwna tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE, z barwną dwuczęściową nasadką z LDPE, zawierająca 3 g produktu.  
20 tubostrzykawek pakowanych w pudełko tekturowe.  
120 tubostrzykawek pakowanych w wiaderko.  
Wszystkie opakowania zawierają chusteczki do dezynfekcji.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 21 dni**

**Mleko: 96 godzin po wycieleniu, jeżeli okres zasuszenia jest dłuższy niż 54 dni**

**58 dni po leczeniu, jeżeli okres zasuszenia jest krótszy lub wynosi 54 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2024-09-11

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Mięski*  
Sebastian Mięski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0039.2017  
(1E/V/0389/001/DC)

