



PREZES

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

Warszawa, 2019 -05- 1 0

Nr UR/RR/80191WET

VIRBAC S.A.
1 ére avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 – Carros Cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1793/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Rilexine smaczne tabletki 600 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefalexinum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Każda tabletka zawiera:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 600 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC S.A.

1 ére avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 – Carros Cedex

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC S.A.
1 ére avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 – Carros Cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC S.A.
1 ére avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 – Carros Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu)
Krospowidon
Pharmaburst B1
Powidon
Celuloza mikrokrystaliczna, typ A
Celuloza mikrokrystaliczna, typ B
Proszek z wątroby kurzej
Magnezu stearynian
Etanol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 x 7 tabletek | - kod: | <table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td></tr></table> | 3 | 5 | 9 | 7 | 1 | 3 | 3 | 0 | 5 | 9 | 7 | 3 | 1 |
| 3 | 5 | 9 | 7 | 1 | 3 | 3 | 0 | 5 | 9 | 7 | 3 | 1 | | | |
| 20 x 7 tabletek | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 3 | 4 | 2 | 8 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 3 | 4 | 2 | 8 | 4 | | | |

Rodzaj opakowania:

Aluminiowe blistry pokryte od wewnątrz folią PVC zawierające 7 tabletek.
Blistry po 7 tabletek pakowane są po 2 sztuki lub po 20 sztuk w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

