



PREZES

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

Warszawa, 2019 -09- 1 8

Nr *UR/DR/13519/19 ET*

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

DECYZJA

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

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2602/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Zodon

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Klindamycyna (w postaci chlorowodorku) 264 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Klindamycyna (w postaci chlorowodorku)
Aromat kurczaka
Ekstrakt drożdży
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 16 blistrów x 6 tabletek,
20 blistrów x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 blistrów x 6 tabletek - kod:

3	4	1	1	1	1	2	9	2	6	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister: (zgrzewane PVC/TE/PVDC/Aluminium) zawierający 6 tabletek.
Pudełko tekturowe (6 tabletek) zawierające 1 blister z 6 tabletkami.
Pudełko tekturowe (12 tabletek) zawierające 2 blistry z 6 tabletkami.
Pudełko tekturowe (96 tabletek) zawierające 16 blistrów z 6 tabletkami.
Pudełko tekturowe (120 tabletek) zawierające 20 blistrów z 6 tabletkami.
Pudełko tekturowe (240 tabletek) zawierające 40 blistrów z 6 tabletkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Niewykorzystane części tabletek przechowywać w blisterze.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności części tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
72 godziny (lub 3 dni).

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 z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 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, 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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