



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/18/25/WET

Warszawa, 07-03-2025

**Kernfarm B.V.**  
**De Corridor 14D**  
**3621 ZB Breukelen**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3395/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Bovix Microclox EDC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cloxacillinum benzathinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina dowymieniowa**

**Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej) 600 mg/3,6 g**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Podmiot odpowiedzialny:

**Kernfarm B.V.**

**De Corridor 14D**

**3621 ZB Breukelen**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CRIDA PHARM S.R.L.**

**Str. Stadionului 1**

**915400 Oltenița, Călărași**

**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CRIDA PHARM S.R.L.**

**Str. Stadionului 1**

**915400 Oltenița, Călărași**

**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Kloksacylina**

Kwas stearynowy

Glinu stearynian

Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

**1 x 12 tubostrzykawek + chusteczki - kod: 5909991567132**

**1 x 24 tubostrzykawki + chusteczki - kod: 8720892495648**

**1 x 60 tubostrzykawek + chusteczki - kod: 8720892495655**

**1 x 120 tubostrzykawek + chusteczki - kod: 5909991567149**

Rodzaj opakowania:

**Biała tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości, zawierająca 3,6 g (4,5 ml) sterylnej, białej, hydrofobowej zawiesiny do podania dowymieniowego. Zamknięcie stanowi białe wieczko z polietylenu o niskiej gęstości, które zapewnia szczelność tubostrzykawki, zamocowane do cylindra tubostrzykawki poprzez wciśnięcie. Do jednorazowego zużycia. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych, do których dołączono chusteczki do higieny strzyków.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 0 dni.**

**Mleko:**

**- jeśli wycielenie nastąpi 42 lub więcej dni po leczeniu: 48 godzin po wycieleniu.**

**- jeśli wycielenie nastąpi w czasie krótszym niż 42 dni po leczeniu: 44 dni po ostatnim zastosowaniu leczenia.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

### Otrzymują:

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