



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2018..04..20

Nr UR.RD/35/18/WET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2769/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cefabactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefalexinum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny monowodzianu)

250 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0201/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny monowodzianu)
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabl., , 2 blistry x 10 tabl., 3 blistry x 10 tabl., 4 blistry x 10 tabl.,
5 blistrów x 10 tabl., 6 blistrów x 10 tabl., 7 blistrów x 10 tabl., 8 blistrów x 10 tabl.,
9 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl., 25 blistrów x 10 tabl.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabl - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminium-PVC/PE/PVDC.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek każdy.

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 ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania
bezpośredniego: 4 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -04- 2 0

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

