



PREZES

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

Warszawa, 2022 -04- 29

Nr. UR/RR/45/22/WET

**Le Vet. Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2771/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cefabactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefalexinum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 1000 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet. Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, 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 (jako cefaleksyna jednowodna)

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Drożdże (suszone)

Aromat drobiowy

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabl	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	1	7	6
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	1	7	6			
2 blistry x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	4	3
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	4	3			
3 blistry x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	1	2
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	1	2			
4 blistry x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	3	6
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	3	6			
5 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>5</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	5	7	5
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	5	7	5			
6 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>5</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	5	8	2
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	5	8	2			
7 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	5	9	9
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	5	9	9			
8 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	5	0
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	5	0			
9 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	0	5
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	0	5			
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	8	5	3
5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	8	5	3			
25 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	2	9
5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	6	2	9			

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.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

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 po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego dla podzielonych tabletek: 4 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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

