



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -05- 15

Nr. UR/PR/20/20/KET

**EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia**

**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 2496/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Ceffect LC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefquinomum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Maść dowymieniowa**

**Cefquinom 75 mg/ 8 g (w postaci cefquinomu siarczanu 88,92 mg/ 8 g)**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Podmiot odpowiedzialny:

**EMDOKA bvba**

**John Lijsenstraat, 16**

**B-2321 Hoogstraten**

**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)**  
**D-30827 Garbsen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)**  
**D-30827 Garbsen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu)**  
Wazelina biała  
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 3 tubostrzykawki, 1 x 15 tubostrzykawk, 1 x 20 tubostrzykawk,**  
**1 x 24 tubostrzykawki**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 24 tubostrzykawki** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	7	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Białe, wykonane z polietylenu o niskiej gęstości, tubostrzykawki dowymieniowe z dyszą z dwupozycyjnym wieczkiem, zawierające 8 gramów maści.**  
**Tekturowe pudełko zawierające 3, 15, 20 lub 24 strzykawki dowymieniowe oraz odpowiednio 3, 15, 20 lub 24 ręczniki do oczyszczania zapakowane w laminowane saszetki z wewnętrzną warstwą kopolimeru. Papierowe ręczniki do oczyszczania zawierają 70% alkohol izopropylowy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**32 miesiące.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**  
**zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 4 dni.**  
**Mleko: 5 dni (120 godzin).**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

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 2020 r. poz. 256) 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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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