



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2018-10-15...

Nr. UR/RD/86/18/WET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**  
**Polska**

## 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 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2820/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Ceftiocyl Flow**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ceftiofurum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**  
**Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie podskórnie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0304/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wlkp.**  
**Polska**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**VETOQUINOL SA**  
**Magny-Vernois**  
**F-70200 Lure**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**VETOQUINOL SA**  
**Magny-Vernois**  
**F-70200 Lure**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Ceftiofur**  
Woda do wstrzykiwań  
Polisorbat 80  
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	3	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego szkła (typu I), koloru ciemnobrunatnego, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowych wieczkiem typu *flip-off*.**  
**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać fiolkę pionowo.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni**

Okres karencji:

**Świnie: tkanki jadalne: 2 dni**  
**Bydło: tkanki jadalne: 6 dni**  
**mleko: zero godzin**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2023 -10- 15

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 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Otrzymują:

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

