



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -03- 0 4

Nr. UR/RP/420/WZT

CID LINES N.V.
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
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 2375/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Kenocidin Spray and Dip

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini digluconas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do kąpieli strzyków/ aerozol na strzyki, roztwór
Chlorheksydyny diglukonian 5,0 mg/g
(co dopowiada 2,815 mg/g chlorheksydyny)**

Droga podania:

Na strzyki

Podmiot odpowiedzialny:

CID LINES N.V.
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CID LINES N.V.
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CID LINES N.V.
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Chlorheksydyny diglukonian
Błękit patentowy V (E131) 5
Glicerol
Alantoina
Alkohol izopropylowy
Makroglu stearynian
Guma Guar
Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek (roztwór 30%)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	0	6
1 x 5 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	3	7
1 x 10 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	2	0
1 x 20 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	4	4
1 x 25 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	5	9	0
1 x 60 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	1	3
1 x 200 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	5	8	3

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowe, 1 litrowe białe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami z HDPE i uszczelnieniem typu o-ring.
Wielodawkowe 5, 10, 20, 25, 60 i 200 litrowe niebieskie pojemniki z HDPE z zakrętkami z HDPE i uszczelnieniem typu o-ring. Nakładka na 200 l pojemniku jest czerwona.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Chronić przed mrozem.
Jeśli doszło do zamrożenia produktu leczniczego weterynaryjnego, należy go rozmrozić w ciepłym miejscu i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero 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 2018 r. poz. 2096 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Z upoważnienia Prezesa
dr. Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

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