



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 13

Nr. VR/RD/29/20/WET.

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2957/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Orbelux LA

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloxacillinum (as cloxacillinum natricum)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej) 200 mg/3g

Droga podania:

Podanie dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S.n. 156 dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S.n. 156 dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)
Butylohydroksyanizol (E320)
Olej rycynowy uwodorniony
Krzemionka hydrofobowa koloidalna
Olej arachidowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

1 x 12 strzykawk i 12 chusteczek do czyszczenia

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	4	6	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Strzykawka dowymieniowa zawierająca podwójną dyszę, tłok i osłonę, całość z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).
12 strzykawk dowymieniowych i chusteczek do higieny strzyków w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres karencji:

Bydło i owce:
Tkanki jadalne: 7 dni.

Bydło:
Mleko: 96 godzin.

Produkt niedopuszczony do użycia u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2025 -03- 13**.....

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, 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 lub 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

DRW-RWR.4001.34.2019
(DE/V/0319/001/E/001)