



PREZES

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

Warszawa, 20-01-2021

Nr. UR/RR/03/21/WET.

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2957/20
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Orbelux LA

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloxacillinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

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

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

DRW-RWP.4031.24.2020
(DE/V/0319/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 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 strzykawek 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).

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 – 4 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca

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 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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, 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-RWP.4031.24.2020
(DE/V/0319/001/R/001)

