



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 22

Nr UR/LM/76/13/HET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 423/97 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Orbenin E.D.C.

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloxacillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)/3,6 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o. o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.

ss 156 Km 47, 600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
ss 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa)
Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

3,6 g (1 tubostrzykawka) x 24 - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z osłoną kaniuli zawierająca 3,6 g zawiesiny, pakowana po 24 w tekturowe pudełko

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 28 dni

Mleko – 96 h po wycieleniu + co najmniej 46 dni od podania produktu.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotce informacyjnej, i opakowaniach produktu leczniczego weterynaryjnego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a