



PREZES

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

Warszawa,

2018 -08- 03

Nr. UR/RP/96/18/WET

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2263/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Procapen tubostrzykawka

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylopenicillinum procainum monohydrate

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

**Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 3,0 g/ 10 ml
(co odpowiada 1,7 g/ 10 ml benzylopenicyliny)**

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
Raamsdonksveer
4941 SJ, Holandia

Dr. E. Graeub AG
Rehagstrasse 83 & 81j
3018 Bern
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna
Sodu cytrynian
Glikol propylenowy
Powidon K 25
Lecytyna
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawki

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 24 białe tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu liniowego o niskiej gęstości, po 10 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Strzykawki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 6 dni

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 2017 r. poz. 1257 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

