



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2018 -11- 2 2

Nr UR/RP/149/18/WET.....

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 558/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Metricure

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefapirinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina domaciczna

Cefapiryna 500 mg/19 g

w postaci cefapiryny benzatynowej 640 mg/19 g

Droga podania:

Podanie wewnątrzmaciczne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Cefapiryna (w postaci cefapiryny benzatynowej)
Makrogolu eter cetostearylowy 12
Makrogolu eter cetostearylowy 20
Olej rycynowy uwodorniony
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

10 zestawów (strzykawka + kateter + rękawica)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Strzykawki z polietylenu liniowego o niskiej gęstości (LLDPE: zatyczka, tłoczek, korpus) zawierające 19 g zawiesiny. Produkt jest konfekcjonowany w pudełka tekturowe zawierające 10 zestawów przeznaczonych do jednorazowego użytku. W skład zestawu wchodzi strzykawka, kateter i rękawica do badania rektalnego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 24 godziny.
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

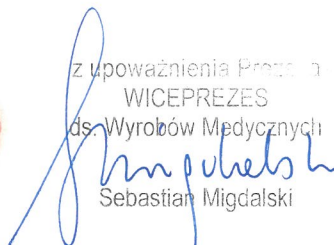
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

