



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 09

Nr. UR/RR/131/18/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 1203/01 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Cobactan LC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść dowymieniowa

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Cefquinom 75 mg (w postaci cefquinomu siarczanu 88,9 mg)

Droga podania:

Dowymieniowo

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 GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu)
Wazelina biała
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

3 tubostrzykawki + 3 chusteczki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	4	2
5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	4	2			
15 tubostrzykawek + 15 chusteczek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	5	9
5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	5	9			
20 tubostrzykawek + 20 chusteczek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	6	6
5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	6	6			
24 tubostrzykawki + 24 chusteczki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	7	3
5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	7	3			

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g produktu, wykonana z polietylenu.
Tubostrzykawki pakowane są po 3, 15, 20 lub 24 sztuki w pudełku tekturowe.
Pudełka zawierają chusteczki nasączone alkoholem izopropylowym do higieny strzyków w ilości korespondującej z tubostrzykawkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku): zużyć natychmiast

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 48 godzin
Mleko: 4 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 Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

