



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 18

Nr UR/LM/81/2019/ET

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2960/20 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Semelcef

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefadroxilum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Cefadroksyl 1000 mg/tabł.

(co odpowiada 1050 mg/tabł. cefadroksylu jednowodnego)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Cefadroksyl
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokryształiczna

Wielkość opakowania:

1 blister x 6 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 6 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Części tabletek należy przechowywać w blistrze oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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