



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 11

Nr. NR/RP/104/19/WET.....

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 736/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Combivit

Nazwa powszechnie stosowana:

*Thiamini hydrochloridum + Riboflavini natrii phosphas + Pyridoxini hydrochloridum
+ Nicotinamidum + Acidum ascorbicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml zawiera:

Tiaminy chlorowodorek (witamina B1)	35,0 mg
Ryboflawiny sodu fosforan (witamina B2)	0,5 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6)	7,0 mg
Nikotynamid	23,0 mg
Kwas askorbowy (witamina C)	70,0 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan, Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Tiaminy chlorowodorek (witamina B1)
Ryboflawiny sodu fosforan (witamina B2)
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6)
Nikotynamid
Kwas askorbowy (witamina C)
Disodu edetynian
Glikol propylenowy
Chlorokrezol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	8	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	8	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml i 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Psy, koty – nie dotyczy

Konie, bydło, świnie, owce, kozy:

Tkanki jadalne i mleko – zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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

