



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 1 8

Nr ..UR/LM/12/18/HET.....

Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 69/94 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

ORBENIN D.C., 500 mg/3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloxacillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa, kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 500 mg (638 mg)/3 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

**Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Haput Pharma Latina s.r.l.
Ss 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (LT)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haput Pharma Latina s.r.l.
Ss 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (LT)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa)
Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

24 x 3 g (1 tubostrzykawka) - kod:

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

120 x 3 g (1 tubostrzykawka) - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	9	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa z LPDE z osłoną kaniuli zawierająca 3 g zawiesiny, pakowana po 24 lub 120 sztuk w tekturowe pudełko

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Okres ważności:

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku)

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 28 dni
Mleko – 96 h po wycieleniu + co najmniej 30 dni od podania preparatu

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany na podstawie recepty

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotce informacyjnej, i opakowaniach produktu leczniczego weterynaryjnego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 Ciesak