



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-04-2021

Nr. UR/RD/25/21/WET

I.C.F. srl  
Via G.B. Benzoni  
50 - 26020 Palazzo Pignano  
Cremona  
Włochy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3088/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Tsefalen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefalexinum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**

**1 ml zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera:**

**Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg**

**(co odpowiada 52,6 mg cefaleksyny jednowodnej)**

**Jedna butelka zawierająca 66,6 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera:**

**Cefaleksyna 5000,0 mg**

**(co odpowiada 5259,1 mg cefaleksyny jednowodnej)**

**Jedna butelka zawierająca 40,0 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera:**

**Cefaleksyna 3000,0 mg**

**(co odpowiada 3155,4 mg cefaleksyny jednowodnej)**

DRW-RWR.4002.14.2019  
(IT/V/0142/001/DC)

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**I.C.F. srl**

ISOS

**Via G.B. Benzoni**

**50 - 26020 Palazzo Pignano**

**Cremona**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ACS Dobfar S.p.A.**

**Via Laurentina km 24,730 - 00071**

**Pomezia (RM)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACS Dobfar S.p.A.**

**Via Laurentina km 24,730**

**00071 Pomezia (RM)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna)**

Sodu laurylosiarczan

Czerwień allura AC (E129)

Metyloceluloza

Dimetykon

Guma ksantan

Skrobia żelowana

Imitacja aromatu guarany

Sacharoza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 60 ml + 1 strzykawka 5 ml, 1 x 100 ml + 1 strzykawka 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml + 1 strzykawka 5 ml - kod:**

8	0	0	9	7	2	2	0	1	4	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości i zakrętką z polipropylenu zabezpieczającą przed dostępem dzieci z podziałką.**

**Strzykawka dozująca o pojemności 5 ml z polietylenu z podziałką co 0,1 ml i tłokiem z polistyrenu.**

**Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 66,6 g proszku pozwalającą na przygotowanie 100 ml zawiesiny po rekonstytucji i 1 strzykawką o pojemności 5 ml.**

**Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 40,0 g proszku pozwalającą na przygotowanie 60 ml zawiesiny po rekonstytucji i 1 strzykawką o pojemności 5 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie otwierać butelki aż do momentu rekonstytucji produktu.**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**

**Po rekonstytucji z wodą, zawiesinę doustną należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**Nie zamrażać zawiesiny po rekonstytucji.**

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 28 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**01-04-2026**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 (Dz. U. z 2020 r. 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 lub 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.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



USUS -40- 1 0

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a