



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-06-2023 r.

Nr UR/ZM/42/23/WET

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
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 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3088/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

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)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

NEXTMUNE Italy S.R.L.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 01-04-2026 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa
Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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