



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/811/24/WET

Warszawa, 30-12-2024

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 3088/21 z dnia 27 czerwca 2023 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Tsefalen

Cefalexinum monohydricum

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)

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Włochy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każdy ml zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera:

Cefaleksyna 50 mg

(co odpowiada 52,6 mg cefaleksyny jednowodnej)

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Nie otwierać butelki aż do momentu rekonstytucji weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji, 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.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 16-01-2025

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) 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 2024 r. poz. 935, 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 DRW-RWP.4021.175.2024 (IT/V/0142/001/A/004)

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