



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

2019 -08- 1 4

Warszawa,

Nr. UR.DR.121191WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz 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 2636/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Adaxio

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini digluconatis solutio, Miconazoli nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Szampon leczniczy

Chlorheksydyny diglukonian 20 mg/ ml (co odpowiada 11,26 mg/ ml chlorheksydyny)

Mikonazolu azotan 20 mg/ ml (co odpowiada 17,37 mg/ ml mikonazolu)

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route départementale 912
61400 St Langis Les Mortagne
Francja

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route départementale 912
61400 St Langis Les Mortagne
Francja

Synerlab Développement
1 Rue Charles Coulomb
45077 Orleans Cedex 2
Francja

Pełny skład jakościowy:

Chlorheksydyny diglukonian
Mikonazolu azotan
Metylochloroizotiazolinon
Metyloizotiazolinon
Kwas benzoesowy (E210)
Makrogolu eter laurylowy
Kokamidopropylowa betaina
Disodu kokamfodioctan
Cetrymoniowy chlorek
Makrogolu 120 metyloglukozy dioleinian
Magnezu chlorek
Sodu chlorek
Magnezu azotan
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 200 ml; 1 x 500 ml; 1 x 200 ml w pudełku; 1 x 500 w pudełku

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 200 ml w pudełku

- kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	7	6	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie to biała, nieprzezroczysta polipropylenowa butelka z polipropylenową nakrętką typu flip-top.

Butelka o pojemności 200 ml. Butelka o pojemności 500 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

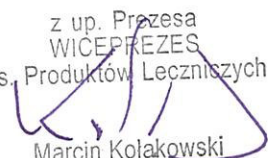
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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, 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 rozpatrzenia 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

