



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .....2018..-04..20

Nr. UR/RD/3618/WET

**Le Vet Beheer B.V.**  
**Wilgenweg 7**  
**3421 TV Oudewater**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr 2770/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cefabactin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefalexinum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny monowodzianu)**

**500 mg/tabł.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0201/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lelypharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lelypharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny monowodzianu)**  
Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Drożdże (suszone)  
Aromat drobiowy  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabl., , 2 blistry x 10 tabl., 3 blistry x 10 tabl., 4 blistry x 10 tabl.,  
5 blistrów x 10 tabl., 6 blistrów x 10 tabl., 7 blistrów x 10 tabl., 8 blistrów x 10 tabl.,  
9 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl., 25 blistrów x 10 tabl.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 blister x 10 tabl      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii aluminium-PVC/PE/PVDC.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek każdy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata**  
**Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania**  
**bezpośredniego: 4 dni**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2023 -04- 2 0.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

