



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 20

Nr 10/22144/19/15ET.....

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1564/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Cefalexim 18%

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefalexinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Cefaleksyna 180 mg/ml

(w postaci cefaleksyny sodowej)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszewska 9

62-200 Gniezno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

Cefaleksyna
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu I, z korkiem z gumy nitrylowej z aluminiowym uszczelnieniem, o zawartości 50 ml i 100 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 15 dni

Mleko krów – 12 godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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.




Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

