



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-07-15

Nr. UR/RP/68/22/WET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**  
**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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2656/17  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Cefaseptin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefalexinum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej) 750 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**  
**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vetoquinol SA**  
**Magny-Vernois**  
**70200 Lure**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vetoquinol SA**  
**Magny-Vernois**  
**70200 Lure**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej)**

Laktoza jednowodna

Powidon K30

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Wątroba wieprzowa, proszek

Drożdże

Krospowidon

Sodu stearylofumarat

Wielkość opakowania:

**1 blister x 6 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	9	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 blistry x 6 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 blistrów x 6 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**25 blistrów x 6 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	9	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/aluminium/OPA-PVC.**

**Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 6 tabletek.**

**Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 6 tabletek.**

**Pudełko tekturowe zawierające 12 blistrów po 6 tabletek.**

**Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów po 6 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Pozostałą część tabletki umieścić z powrotem w blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 48 godzin.**

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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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