



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 2 1

Nr. *UR/RR/160/18/WET*

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2298/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Ceffect

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań, Cefquinom (w postaci siarczanu) 25 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)
30827 Garbsen
Niemcy

UR.DRW.RWP.4031.0018.2017
(UK/V/0427/001/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)
30827 Garbsen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cefquinom (w postaci siarczanu)
Etylu oleinian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 9 8

1 x 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 2 0 6 3

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 6 lub 12 fiolek wykonanych z bezbarwnego szkła typu II zawierających 100 ml; 1 lub 6 fiolek wykonanych z bezbarwnego szkła typu II zawierających 250 ml. Każda fiołka zamknięta jest korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

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) 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, 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 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

UR.DRW.RWP.4031.0018.2017
(UK/V/0427/001/R/001)

