



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/60/24/WET

Warszawa, 10-10-2024

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3356/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Cepfenidex

Nazwa powszechnie stosowana:

Chloramphenicolium + Dexamethasoni natri phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople do oczu

Chloramfenikol 2 mg/ml

Deksametazon 1 mg/ml

(co odpowiada 1,32 mg deksametazonu sodu fosforanu)

Droga podania:

Podanie do oka

Podmiot odpowiedzialny:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

DRW-RWR.4002.8.2024

(DE/V/0343/001/MR)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Niemcy

BioChem Labor für Biologische und Chemische Analytik GmbH

Daimlerstrasse 5b

76185 Karlsruhe

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Chloramfenikol

Deksametazon

Benzalkoniowy chlorek

Kwas borowy

Boraks

Disodu edetynian

Polisorbat 20

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml – kod: 4042668307639

Rodzaj opakowania:

Bezbarwny pojemnik z LDPE z kroplomierzem i białą zakrętką z HDPE.

Pudełko tekturowe zawierające pojemnik z kroplomierzem 1 x 10 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a