



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2018-01-18...

Nr. UR.RD/02/18/WET

Norbrook Laboratories Limited
Stadion Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

DECYZJA

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

pozwolenie nr 2735/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cepritect

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefalonium (as Cefalonium Dihydrate)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg/ 3 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0635/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited

Stadion Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlandia Północna

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Stadion Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
Stadion Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego)
Glinu stearynian
Parafina płynna

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki do czyszczenia

- kod:

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

1 x 60 tubostrzykawk i 60 chusteczek do czyszczenia

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 120 tubostrzykawki i 120 chusteczki do czyszczenia

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Jednodawkowe 3 g białe tubostrzykawki dowymieniowe z LDPE z podwójnym białym zamknięciem z LDPE typu push-fit.
Pudełka tekturowe z 24 i 60 tubostrzykawkami lub pojemnik ze 120 tubostrzykawkami zawierającymi 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków nasączonych alkoholem izopropylowym

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
1 rok

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: 96 godzin po wycieleniu jeśli okres zasuszenia był dłuższy niż 54 dni;
58 dni po podaniu produktu jeśli okres zasuszenia był krótszy lub równy 54 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -01- 18

Pozwolenie wydaje się do dnia

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.



PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

