



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 31

Nr UR/LN/38/19/SET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan, Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry, Co. Down BT35 6JP

Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited
Station 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 tubostrzykawek i 60 chusteczek do czyszczenia

- kod:

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

1 x 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek do czyszczenia

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Jednodawkowe 3 g białe tubostrzykawki dwowymieniowe 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:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

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

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 produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 18.01.2023 r.

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 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 rozpatrzenia 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.



Zaopiniowania Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

