



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 13

Nr. UR.PP/153/18/WET.....

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 232/96 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Combi-Ject

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylopenicillinum procainum + Dihydrostreptomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Benzylopenicylina prokainowa

200.000 j.m.

Dihydrostreptomycyny siarczan

200 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa
Dihydrostreptomycyny siarczan
Karmeloza sodowa
Celuloza dyspergowana
Disodu edetynian
Lecytyna
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Prokainy chlorowodorek
Powidon (K-12)
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

48 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml i 250 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudełko tekturowe zawiera 48 butelek po 100 ml, lub 12 butelek po 250 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 30 dni

Mleko: 5 dni

Konie kiedykolwiek leczone produktem Combi-Ject nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, koń, bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy 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 dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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