



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -03- 0 2

Nr. *UR/RR/13/2019*

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2505/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Curacef Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftiofuri hydrochloridum, Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg/ ml

Ketoprofen 150,0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja
Amatsigroup
Parc de Genibrat
31470 Fontenilles
Francja

Pełny skład jakościowy:

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku)
Ketoprofen
Sorbitolu oleinian
Lecytyna sojowa, uwodorniona
Olej bawełniany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Barwiona fiolka ze szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, pakowana w pudełko tekturowe lub oranżowa fiolka z półprzezroczystego polipropylenu (PP) zawierająca stalową kulkę, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata, dla fiolki z polipropylenu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata, dla fiolki ze szkła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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 ze zm.) 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 ze zm., 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

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