



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 24

Nr UR/RD/59/18/WET

Super's Diana, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès
Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) oraz art. 19 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 roku dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 2008 roku, str. 7, ze. zm.) i pkt 3 załącznika I do ww. Rozporządzenia Komisji

dokonuje się zmiany pozwolenia i danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 2313/13 z dnia 17 grudnia 2013 r. dla produktu leczniczego weterynaryjnego:

Diacef 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

Ceftiofurum hydrochloridum

Zawiesina do wstrzykiwań, ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50 mg/ml

Super's Diana, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès

Barcelona

Hiszpania

W zakresie:

dodania gatunku docelowego bydło

Zmiana nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego:

z:

Diacef 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

na:

Diacef 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

Zmiana okresu karencji:

z:

Tkanki jadalne: 5 dni

na:

Świnie

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło

Tkanki jadalne: 6 dni; mleko: zero dni.

Zmiana gatunków zwierząt, u których produkt może być stosowany:

z:

Świnia

na:

Świnia, bydło

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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