



PREZES

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

Warszawa,

2018 -11- 15

Nr. UR/DR/132/18/WET...

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
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 690/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Albipen LA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ampicillinum anhydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Ampicylina bezwodna 100 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20, 300
04011 Aprilia (Latina)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20, 300
04011 Aprilia (Latina)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Ampicylina bezwodna
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
(frakcjonowany olej kokosowy, Miglyol® 812)
Glinu stearynian
Dodecyłu galusan

Wielkość opakowania:

Butelka PET

1 x 80 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	9	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka szklana

1 x 80 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła typu II lub z PET zawierające 80 ml zawiesiny, zamknięte korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 6 udojów (72 godziny).

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia, pies, kot

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 2017 r., poz. 1257 ze zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

