



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 19

Nr. UR.I.RD.130.14.11ET.

Laboratorios Maymó S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i At. 15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2354/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cemay, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftiofur hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań,
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg/ ml**

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/V/0164/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Maymó S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Maymó S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku)
Lecytyna sojowa, uwodorniona
Oleinian sorbitolu
Olej bawełniany

Wielkość opakowania:

100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pudełka tekturowe zawierające jedną butelkę plastikową z polipropylenu o pojemności 100 ml lub 250 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2019 -05- 18

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 Cesażak

Otrzymują:

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