



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -05- 19**.....

Nr. **URJ.RD/36/14/WET**

**SP Veterinaria  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art. 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 2360/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

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

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ceftiofurum hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań, Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0304/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SP Veterinaria  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**SP Veterinaria**  
**Ctra Reus Vinyols km 4.1**  
**Riudoms (43330)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kela N.V.**  
**ST. Lenaartsweg 48**  
**2320 Hoogstraten**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Ceftiofur (w postaci chlorowodorku)**  
Etylu oleinian

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 100 ml, zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**  
**Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.**  
**Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Świnie:**  
**Tkanki jadalne: 5 dni**  
**Bydło:**  
**Tkanki jadalne: 8 dni**  
**Mleko: zero godzin**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -05- 1 8 .....

### 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 Ciesiak

Otrzymują:

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