

p. pocztowa  
34



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 23

Nr. UR. RDI. 47/14/ KET

**CID LINES NV  
Waterpoortstraat 2  
8900 Ieper  
Belgia**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.10 ust.2a 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 2375/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Kenocidin Spray and Dip**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chlorhexidini digluconas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do kąpieli strzyków/ aerozol na strzyki roztwór**

**Chlorheksydyny diglukonian 5,0 mg/g (co odpowiada 2,815 mg/g chlorheksydyny)**

Droga podania:

**Na strzyki**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0390/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**CID LINES NV**

**Waterpoortstraat 2**

**8900 Ieper**

**Belgia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**CID LINES NV**  
**Waterpoortstraat 2**  
**8900 Ieper**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CID LINES NV**  
**Waterpoortstraat 2**  
**8900 Ieper**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Chlorheksydyna (w postaci chlorheksydyny diglukonianu)**  
Błękit patentowy V (E131)  
Glicerol  
Alantoina  
Alkohol izopropylowy  
Makrogolu stearynian  
Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu wodorotlenek (roztwór 30%)  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

11	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	0	6
51	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	3	7
101	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	2	0
201	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	4	4
251	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	5	9	0
601	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	1	3
2001	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	5	8	3

Rodzaj opakowania:

**Wielodawkowe, 1 litrowe białe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami z HDPE i uszczelnieniem typu o-ring.**

**Wielodawkowe 5, 10, 20, 25, 60 i 200 litrowe niebieskie pojemniki z HDPE z zakrętkami z HDPE i uszczelnieniem typu o-ring. Nakładka na 200 l pojemniku jest czerwona.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed mrozem.**

**Jeśli doszło do zamrożenia produktu leczniczego weterynaryjnego, należy go rozmrozić w ciepłym miejscu i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.**

**Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leńskiego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni.**

**Mleko: zero godzin.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -07- 2 2 .....

### 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a