



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 23

Nr. UR.RD/60/14/HET

Laboratorios e Industrias IVEN. S.A.  
Luis I, 56  
28031 Madryt  
Hiszpania

## DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku 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 2386/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cefaven**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ceftiofuri hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru) 50,0 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie podskórne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**ES/V/0165/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios e Industrias IVEN. S.A.**

**Luis I, 56**

**28031 Madryt**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4001.0006.2013

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	9	3	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**250 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka plastikowa z polipropylenu o pojemności 100 ml lub 250 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym pakowana w pudełko tekturowe.**

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:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2019 -09- 22

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 z późn. 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.



PREZES  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Czapak

Otrzymują:

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