



**PREZES**

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

2015 -09- 0 9

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/57/15/WET

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

**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 2456/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cefquinor LC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefquinomum (as Cefquinomi sulfas)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Maść dowymieniowa**

**Cefkwinom (w postaci cefkwinomu siarczanu) 75 mg/ tubostrzykawkę 8 g**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0500/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited**

**Station Works**

**Camlough Road**

**Newry, Co. Down, BT35 6JP**  
**Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**Station Works**  
**Camlough Road**  
**Newry, Co. Down, BT35 6JP**  
**Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**Station Works**  
**Camlough Road**  
**Newry, Co. Down, BT35 6JP**  
**Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

**Cefkwinom (w postaci cefkwinomu siarczanu)**  
Wazelina biała  
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 12 tubostrzykawk - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 24 tubostrzykawki - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 36 tubostrzykawk - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 8 g składająca się z cylindra z białego, nieprzezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłokiem z białego, nieprzezroczystego LDPE i zamknięciem z białego, nieprzezroczystego LDPE.**

**Pudełka tekturowe zawierające 12, 24 lub 36 tubostrzykawk oraz 12, 24 lub 36 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 4 dni**  
**Mleko: 5 dni (120 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 .....2020 09. 0 8.....

### 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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