



PREZES

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

2015 -12- 17

Warszawa,

Nr. URJ.RD/109/15/NET

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 4 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 2505/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Curacef Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftiofuri hydrochloridum, Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50 mg/ ml

Ketoprofen 150 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0258/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod:

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

1 x 100 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	1	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Barwiona fiolka ze szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowana w pudełko tekturowe lub oranżowa fiolka z półprzezroczystego polipropylenu (PP) zawierająca stalową kulkę, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowana w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia ...2020...12...16.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 Kołakowski

Otrzymują:

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