



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 2 3

Nr. UR.1.RD.197.16/NET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa

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 2601/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Zodon

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Klindamycyna (w postaci chlorowodorku) 150 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0511/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sogeval

Zone Autoroutière-53950 Louverne

Francja

UR.DRW.RWR.4002.0047.2013

Sogeval
200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sogeval
200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Klindamycyna (w postaci chlorowodoru)
Aromat kurczaka
Ekstrakt drożdży
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 8 tabletek, 2 blistry x 8 tabletek, 12 blistrów x 8 tabletek,
30 blistrów x 8 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 blistrów x 8 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister: (zgrzewane PVC/TE/PVDC/Aluminium) zawierający 8 tabletek.
Pudełko tekturowe (8 tabletek) zawierające 1 blister z 8 tabletkami.
Pudełko tekturowe (16 tabletek) zawierające 2 blistry z 8 tabletkami.
Pudełko tekturowe (96 tabletek) zawierające 12 blistrów z 8 tabletkami.
Pudełko tekturowe (240 tabletek) zawierające 30 blistrów z 8 tabletkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Niewykorzystane części tabletek przechowywać w blisterze.
Części tabletek niewykorzystane w ciągu 72 godzin należy wyrzucić.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 -12- 23

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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