



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2017 -08- 3 1

Nr. MRI.RD.186/17/WET

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona
Hiszpania

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2691/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Qivitan

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Cefquinom 25 mg

(co odpowiada 29,64 mg cefquinomu siarczanu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0602/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat 08950
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat 08950
Barcelona
Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu)
Etylu oleinian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml lub 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml lub 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml lub 12 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 3 6 1 3
6 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 3 6 4 4
12 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 3 6 6 8
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 3 6 2 0
6 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 3 6 3 7
12 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 3 6 5 1

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej, z powłoczeniem fluoropolimerowym i zamknięciem aluminiowym.
Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić 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:

Bydło:

tkanki jadalne: 5 dni

mleko: 24 godziny

Świnie:

tkanki jadalne: 3 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -08- 3 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

