



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 16

Nr. *UR/RD/114/17/WET*

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

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 2714/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Plenix LC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść dowymieniowa

Cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg/8 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0597/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven, Niedersachsen
Niemcy

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven, Niedersachsen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cefquinom
Wazelina biała
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 3 strzykawki + 3 chusteczki, 1x 15 strzykawk + 15 chusteczek,
1x 20 strzykawk + 20 chusteczek, 1 x 24 strzykawki + 24 chusteczki,
2x 60 strzykawk + 60 chusteczek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 24 strzykawki + 24 chusteczki - kod:

3	4	1	1	1	1	2	9	5	1	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka (8 g) składająca się z białego, nieprzezroczystego cylindra z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), białego, nieprzezroczystego tłoka z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz białego nieprzezroczystego (HDPE) wieczka.

Chusteczka do czyszczenia (30% wiskoza / 70% poliester, nasączona alkoholem) w saszetce z laminatu papier/aluminium/kopolimer.

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 na okres do dnia **2022 -11- 16**

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 uwzględni 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

