



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, ...**2014 -05- 19**.....

Nr...**UR.RD.35/14/WET**.....

**KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2359/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cefokel 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftiofurum hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań, Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0303/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku)
Oleinian etylu

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Bezbarwne szklane fiołki (typ I) o pojemności 100 ml, zamykane szarymi korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.
Fiołki są pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni.
Bydło:
Tkanki jadalne: 8 dni.
Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -05- 1 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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) 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 Cessaak

Otrzymują:

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