



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 14

Nr...UR.I.RD/60/15/HET

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

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 2457/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cefquinor DC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum (as Cefquinomi sulfas)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść dowymieniowa

Cefkwinom (w postaci cefkwinomu siarczanu) 150 mg/ tubostrzykawkę 3 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0320/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

UR.DRW.RWR.4002.0079.2013

Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Cefkwinom (w postaci cefkwinomu siarczanu)
Krzemionka hydrofobowa koloidalna
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 20 tubostrzykawk	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	1	9			
1 x 24 tubostrzykawki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	2	6
5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	2	6			
1 x 60 tubostrzykawk	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	3	3
5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	3	3			
1 x 120 tubostrzykawk	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	4	0
5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	2	4	0			

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka o pojemności 4,5 ml składająca się z białego nieprzejrystego cylindra z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, nieprzejrystym tłokiem z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i białym, nieprzejrystym dwustronnym zamknięciem z HDPE.

Pudelka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawk lub pojemniki zawierające 120 tubostrzykawk (w saszetkach z folii aluminiowej zawierających po 4 tubostrzykawki) oraz 20, 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, jeśli okres zasuszenia przekracza 5 tygodni.

36 dni po podaniu produktu, jeśli okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej.

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 do dnia 2020 09. 13

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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