



PREZES

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

Warszawa, .2015.-10-30.....

Nr. UR.RD.76/15/WET

**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 2470/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cefimam LC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum (as Cefquinomi Sulfas)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść dowymieniowa

Cefkwinomu (w postaci cefkwinomu siarczanu) 75 mg/ tubostrzykawkę 8 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0499/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

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 12 tubostrzykawk - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	7	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 24 tubostrzykawk - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 36 tubostrzykawk - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 8 g składająca się z cylindra z białego, nieprzezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłokiem z białego, nieprzezroczystego LDPE i zamknięciem z białego, nieprzezroczystego LDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 12, 24 lub 36 tubostrzykawk oraz 12, 24 lub 36 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków .

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 do dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 (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
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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