



PREZES

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

Warszawa, ... 2015 -10- 3 0

Nr. UR.RD/77/15/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 2471/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cefimam DC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefquinomum (as Cefquinomi Sulfas)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść dowymieniowa

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

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0328/001/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 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>4</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	4	8			
1 x 24 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>4</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	5	5			
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>4</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	6	2			
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>4</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	7	9			

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.

Pudełka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawk lub pojemniki zawierające 120 tubostrzykawk (w saszetkach z folii aluminiowej zawierających po 4 tubostrzykawk) 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 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 uwzględnia 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