



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2015 -11- 12

Nr. UR.RD.192/15.HET

**EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat, 16  
B-2321 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 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2496/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Ceffect LC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefquinomum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Maść dowymieniowa, Cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg/ tubostrzykawkę 8 g**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0483/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)**  
**Siemensstraße 14**  
**30827 Garbsen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)**  
**Siemensstraße 14**  
**30827 Garbsen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Cefquinom (w postaci siarczanu)**  
Wazelina biała  
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

<b>1 x 3 tubostrzykawki</b>	- 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>7</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	7	6
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	7	6			
<b>1 x 15 tubostrzykawk</b>	- 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>7</td><td>6</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	8	3
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	8	3			
<b>1 x 20 tubostrzykawk</b>	- 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>7</td><td>6</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	9	0
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	9	0			
<b>1 x 24 tubostrzykawki</b>	- 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>7</td><td>7</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	7	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	7	0	6			

Rodzaj opakowania:

**Białe, wykonane z polietylenu o niskiej gęstości, tubostrzykawki dowymieniowe z dyszą z dwupozycyjnym wieczkiem, zawierające 8 gramów maści.**  
**Tekturowe pudełko zawierające 3, 15, 20 lub 24 strzykawki oraz odpowiednio 3, 15, 20 lub 24 ręczniki do oczyszczania zapakowane w laminowane saszetki z wewnętrzną warstwą kopolimeru.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 32 miesiące.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

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.**

2020 11. 11

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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 Cesaak

Otrzymują:

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