



PREZES

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

Warszawa, 2017 -05- 1 8

Nr. UR/RD/5411/WET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2654/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cefaseptin 75 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefalexinum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 75 mg/ tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0541/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna).....
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Kroscarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Wątroba wieprzowa, proszek
Drożdże
Krospowidon
Sodu stearylofumarany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 tabletek
10 x 10 tabletek
25 x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 tabletek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 0 2 6 2

10 x 10 tabletek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 0 2 7 9

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/aluminium/OPA-PVC.
Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 10 blistrami zawierającymi 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 25 blistrami zawierającymi 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Pozostałą część tabletki umieścić z powrotem w blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.**

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -05- 1 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 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 Cessak

Otrzymują:

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