



PREZES

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

Warszawa, **2013 -12- 0 5**

Nr. **UR/RD/P2/13/HE7**

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2311/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Enrotron 25 mg/ml roztwór doustny dla bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, enfloksacyna 25 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0165/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzylowy
Potasu wodorotlenek
Hypromeloza
Kwas solny, rozcieńczony
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz polipropylenową miarką. Opakowanie zewnętrzne dla 100 ml, 12 x 100 ml oraz 6 x 500 ml - pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Po rozcieńczeniu nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła dziennego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni.

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 dnia²⁰¹⁸-12-⁰⁴.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 (DEW)

3. a/a