



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 13

Nr. URJ.RD.196/13.WET.

**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 2312/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Enrotron 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i królików

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, enrofloksacyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0165/003/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
Kwas solny, rozcieńczony
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- 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>0</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	5	2
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	5	2			
1 x 1000 ml	- 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>0</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	6	9
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	6	9			
12 x 100 ml	- 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>0</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	7	6
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	7	6			
6 x 1000 ml	- 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>0</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	8	3
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	8	3			

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 1000 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:

Kury:
Tkanki jadalne: 3 dni.
Indyki:
Tkanki jadalne: 3 dni.
Króliki:
Tkanki jadalne: 15 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych na wymianę w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura, indyk, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2018 -12- 1 2.....

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a