



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 0 3

Nr. UR/RD/19413/HET

**Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Hiszpania**

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 2323/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Boflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Nazwa powszechnie stosowana: Marbofloxacinum
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Roztwór do wstrzykiwań, marbofloksacyna 100 mg/ ml
Droga podania: Podanie domięśniowe, podanie dożylne, podanie podskórne
Numer procedury zdecentralizowanej: ES/V/0190/001/DC
Podmiot odpowiedzialny: Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania
Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: KELA N.V. St. Lenaartseweg 48

**2320 Hoogstraten,
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten,
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Marbofloksacyna
Glukonolakton
Disodu edetynian
Metakrezol
Monotioglicerol
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

6 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 9 7 3

10 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 9 8 0

12 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 9 9 7

6 x 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 5 0 0 0

10 x 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 5 0 2 4

12 x 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 5 0 3 1

Rodzaj opakowania:

**Fiolki po 100 ml i 250 ml. Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.
Fiolki są grupowane po sześć, dziesięć lub dwanaście w opakowania kliniczne.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

8 mg/kg podane jednorazowo (podanie domięśniowe):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2018-12-02.....

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 Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a