



**PREZES**

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

**2013 -12- 2 0**

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/194/13/KEI

**KRKA d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

**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 2324/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Enrox Max 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enrofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, enrofloksacyna 100 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie dożylne, podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/V/0010/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloksacyna**  
Alkohol benzyłowy (E1519)  
Alkohol butylowy  
L-arginina  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka zawierająca 100 ml produktu, z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
5 lat.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne:**

**s.c. 14 dni**

**i.v. 7 dni**

**Mleko:**  
s.c. 120 godzin  
i.v. 72 godziny  
**Świnie:**  
Tkanki jadalne: i.m. 12 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:  
**Bydło, świnie**

Kategoria dostępności:  
**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:  
**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2018 -12- 19 .....

### **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 Cessak*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)  
3. a/a