



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 0 4

Nr. UR. RD. 142.14. WET.

**Global Vet Health SL
Ul. Capçanes, nr 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
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, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2366/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Quinoflox 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 domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0290/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Global Vet Health SL
Ul. Capçanes, nr 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Global Vet Health SL
Ul. Capçanes, nr 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Global Vet Health SL
Ul. Capçanes, nr 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzylowy
Kwas mlekowy
Disodu edetynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 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>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	5	1	9
5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	5	1	9			
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>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	5	0	2
5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	5	0	2			
250 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>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	5	2	6
5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	5	2	6			

Rodzaj opakowania:

Fiolki polipropylenowe oranżowe o pojemności 50, 100 i 250 ml zamykane szarym (50 ml i 100 ml) lub różowym korkiem (250 ml) z gumy butylowej z zielonym aluminiowym zabezpieczeniem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
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:
Podanie podskórne
Tkanki jadalne: 14 dni
Mleko: 84 godziny (7 dojeń)

Świnie:
Podanie domięśniowe
Tkanki jadalne: 10 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.

2019 -06- 0 3

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (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 (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
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymują:

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