



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 25

Nr. UR.RD.65/14/HET

**Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

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 2389/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fenoflox

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloksacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Enrofloksacyna 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0223/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

Labiana Life Sciences
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Labiana Life Sciences
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:
Enrofloksacyna
Wodorotlenek potasu (do regulacji pH)
n-butanol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 6 2 1
5 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 6 0 7
10 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 6 3 8
12 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 6 1 4
15 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 5 4 6
20 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 5 7 7
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 6 4 5
5 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 6 5 2
10 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 5 6 0
12 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 5 8 4
15 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 5 5 3
20 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 3 5 9 1

Rodzaj opakowania:
Butelka z oranżowego szkła typu I o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej teflonem i zabezpieczona aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło-14 dni

Świnie-10 dni

Mleko:

Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -09- 2 4

UZASADNIENIE

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




Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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