



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 27

Nr UR. RD. 6714/WET.....

SINTOFARM S.p.A.
Via Palmiro Togliatti 5
42016 Guastalla - Reggio Emilia
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2394/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Resmacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, marbofloksacyna, 100 mg/ml,

Droga podania:

Podanie podskórne

Podanie domięśniowe

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

SINTOFARM S.p.A.

Via Palmiro Togliatti 5

42016 Guastalla - Reggio Emilia

Włochy

UR.DRW.RWR.4000.0008.2012

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Disodu edetynian
Monotioglicerol
Metakrezol
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 6 9 1 2

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

1 x 500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 6 9 2 6

Rodzaj opakowania:

Butelki z bursztynowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym uszczelnieniem i nakładką polipropylenową, zawierające 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu i pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 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.

2019-10-26

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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 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 Cessałak

Otrzymują:

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