



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2015 -05- 2 0

Nr. UR. RD. 33/15/WET

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy**

**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 2435/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Marbotab**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Marbofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Marbofloksacyna 80 mg/ tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0431/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**  
**Ostlandring 13**  
**31303 Burgdorf**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**  
**Ostlandring 13**  
**31303 Burgdorf**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Marbofloksacyna**  
Laktoza jednowodna  
Celaktoza o składzie:  
Laktoza jednowodna  
Celuloza, proszek  
Celuloza, proszek  
Krospowidon  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Wapnia behenian  
Drożdże dezaktywowane  
Sztuczny aromat wołowiny (PC-0125)

Wielkość opakowania:

<b>2 x blister 10 tabletek</b>	- 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>2</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	5	8			
<b>5 x blister 10 tabletek</b>	- 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>2</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	6	5
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	6	5			
<b>10 x blister 10 tabletek</b>	- 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>2</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	7	2			
<b>20 x blister 10 tabletek</b>	- 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>2</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	8	9
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	7	8	9			

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/PA/Aluminium/PVC zawierające po 10 tabletek, w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu.**  
**Jeśli tabletki są podzielone, pozostała połowa powinna być przechowywana w blisterze.**  
**Wszelkie pozostałe po upływie 24 godziny, przepołowione tabletki należy usunąć.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności tabletek podzielonych na ćwiartki: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

ZUZU 05. 19

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### 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 1960 r. 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a