



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 3 0

Nr. UR.RD/42/15/WET

**Laboratorios Support Pharma, S.L.
General Alvarez de Castro, 39
28010 Madryt
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 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 2438/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Marbofloxacin Support Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 40 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0200/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Support Pharma, S.L.
General Alvarez de Castro, 39
28010 Madryt
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia - Bologna
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia - Bologna
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Disodu edetynian
Glukonolakton
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte korkami z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2020 06, 29.....

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 uwzględni 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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