



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2016 -10- 3 1

Nr... UR.RD/6616/NET.

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlandia Północna**

## 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 2555/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Marbodex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Marbofloxacinum, Clotrimazolium, Dexamethasonum (as Dexamethasoni acetate)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Krople do uszu, zawiesina**

**Marbofloksacyna 3,0 mg/ ml**

**Klotrymazol 10,0 mg/ ml**

**Deksametazon 0,9 mg/ ml (co odpowiada deksametazonu octanu 1,0 mg/ ml)**

Droga podania:

**Podanie do ucha**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0493/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road**

UR.DRW.RWR.4002.0017.2014

**Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlandia Północna**

**Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry, Co. Down, BT35 6PU  
Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

**Marbofloksacyna  
Klotrymazol  
Deksametazon  
Propylu galusan (E310)  
Sorbitanu oleinian  
Krzemionka hydrofobowa koloidalna  
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha**

Wielkość opakowania:

**1 x 10 ml + 2 kaniule**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	9	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 20 ml + 2 kaniule**

- kod: 

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

**1 x 30 ml + 2 kaniule**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu o niskiej gęstości. Dysza z polietylenu o niskiej gęstości.  
Gwintowana zakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości. Kaniula z PCV.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....~~2021~~..-10-..3.1...

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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 Cessak

Otrzymują:

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