



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2016...10...0.4....

Nr. UR. RD/61/16/NET.

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin**

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 2568/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Marbovet

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100,0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0244/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Metakrezol
Tioglicerol
Disodu edetynian
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki plastikowe wielowarstwowe (polipropylen/alkohol etylowinylowy/ polipropylen) koloru oranżowego zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym i plastikowym typu flip-off w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

8 mg/kg jednorazowo (i.m.):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021 -10- 0 4.....

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

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

