



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2016 -11- 17

Nr. UR.RD./75/16/WET

**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 2583/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**NorOtic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Marbofloxacinum, Clotrimazolum, 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/0494/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited**

**Station Works, Camlough Road**

UR.DRW.RWR.4002.0016.2014

**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:

<b>1 x 10 ml + 2 kaniule</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>3</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	5	6	6
5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	5	6	6		
<b>1 x 20 ml + 2 kaniule</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>3</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	5	5	9
5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	5	5	9		
<b>1 x 30 ml + 2 kaniule</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>3</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	2	0	4
5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	2	0	4		

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.**

2021 -11- 17

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kościński

Otrzymują:

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