



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 05

Nr. UR/RD/85/16/HEJ

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

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 2593/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Efex

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia, Marbofloksacyna 40,0 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0441/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sogeval
Zone Autoroutiere – 53950 Louverne
Francja**

**Sogeval
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sogeval
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Laktoza jednowodna
Kopowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Olej rycynowy uwodorniony
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Słodowane drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister PVC/TE/PVDC:

1 blister x 8 tabletek, 2 blistry x 8 tabletek, 15 blistrów x 8 tabletek, 30 blistrów x 8 tabletek

Blister PA/AL/PVC:

1 blister x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 20 blistrów x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/TE/PVDC:

1 blister x 8 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

(Polichlorek winylu/Termoelastan/Polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 8 tabletek w blisterze.

Pudełko tekturowe z 8 tabletkami, zawierające 1 blister z 8 tabletkami.

Pudełko tekturowe z 16 tabletkami, zawierające 2 blistry po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 15 blistrów po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 30 blistrów po 8 tabletek.

(Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 6 tabletek w blisterze.

Pudełko tekturowe z 6 tabletkami, zawierające 1 blister z 6 tabletkami.

Pudełko tekturowe z 12 tabletkami, zawierające 2 blistry po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 20 blistrów po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 40 blistrów po 6 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Części tabletek należy przechowywać w blisterze.

Części tabletek niezużyte w ciągu 72 godzin należy usunąć.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Bliстер: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: 24 miesiące.

Bliстер: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: 36 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.

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 dnia2021.-12.-05..

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 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.




Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

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