



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 09

Nr. UR/RD/0517/WET

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2606/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Xeden**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enrofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Enrofloksacyna 150 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/V/0186/003/E/001**

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**  
**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:

**Enrofloksacyna**  
Sproszkowana wątroba wieprzowa  
Drożdże  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroskarmeloza sodowa  
Kopowidon  
Bezwodna krzemionka koloidalna  
Uwodorniony olej rycynowy  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 6 tabletek, 20 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 blistry x 6 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Złożony: PVDC/TE/PVC/aluminium, termicznie zgrzewany blister, zawierający 6 tabletek.**

**Tekturowe pudełko zawierające 2 blistry z 6 tabletkami.**

**Tekturowe pudełko zawierające 20 blistrów z 6 tabletkami.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Chronić przed światłem.**

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blisterze.**

**Każda część podzielonej tabletki, nie zużyta w ciągu 72 godzin, powinna być usunięta.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności tabletek po podzieleniu: 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.**

2022 -01- 09

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a