



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017 -03- 3 1.....

Nr.....UR.I.RD.134.17115ET.....

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2639/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Otoxolan

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum, Clotrimazolum, Dexamethasoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople do uszu, zawiesina

Marbofloksacyna 3,0 mg/ ml

Klotrymazol 10,0 mg/ ml

Deksametazonu octan 1,0 mg/ ml (co odpowiada Deksametazonu 0,9 mg/ml)

Droga podania:

Podanie do ucha

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0604/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna

Klotrymazol

Deksametazonu octan

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Propylu galusan (E310)

Sorbitanu oleinian

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z o pojemności 10 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dodatkowym kroplomierzem i wieczkiem, całość z TPE, w tekturowym pudełku.

Butelki z o pojemności 20 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dwoma kroplomierzami z wieczkami, całość z TPE, w tekturowym pudełku.

Butelki z o pojemności 30 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz trzema dodatkowymi kroplomierzami z wieczkami, całość z TPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

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.

2022 -03- 3 1

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

Otrzymują:

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