



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 13

Nr. UR.IRD.66/14/WET.

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes
n°12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Hiszpania

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 z późn. zm) wydaje się:

pozwolenie nr 2672/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Floxacin
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Enrofloxacinum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, Enrofloxacyna 100 mg/ml
Droga podania: W wodzie do picia
Numer procedury wzajemnego uznania: PT/V/0103/001/E/001
Podmiot odpowiedzialny: GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos, Polígono Agro-Reus REUS 43206 Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms 43330
Tarragona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms 43330
Tarragona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloxacyna
Alkohol benzylowy
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 l, 1 x 5 l

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 6 7 6

1 x 5 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 6 8 3

Rodzaj opakowania:

Pojemniki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, w kolorze białym o pojemności 1 l i 5 l, zamykane zieloną zakrętką z tego samego materiału i uszczelką indukcyjną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu w sposób zgodny z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

