



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2017 -09- 0 5

Nr. UR/ RD/ 88/ 17/ WET

**LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona)  
Hiszpania**

**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 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 2697/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Boflox flavour**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Marbofloxacinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Marbofloksacyna 20 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0596/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**LIVISTO Int'l, S.L.**

**Av. Universitat Autònoma,  
2908290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden - Bösensell**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden - Bösensell**  
**Niemcy**

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
**Wendlandstraße 1**  
**Lüchow**  
**29439 Niemcy**

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
**Albrecht – Thaer – Straße 9**  
**Lüchow**  
**29439 Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Marbofloksacyna**  
Laktoza jednowodna  
Celuloza w proszku  
Powidok  
Krospowidon  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Wapnia behenian  
Drożdże  
Aromat mięsa wołowego

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek**  
**10 blistrów x 10 tabletek, 15 blistrów x 10 tabletek, 20 blistrów x 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 blister x 10 tabletek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 4 0 6 1**  
**10 blistrów x 10 tabletek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 4 0 7 8**

Rodzaj opakowania:

**Blister Alu/PA/Al/PVC, każdy zawierający 10 tabletek.**  
**Pudelka zawierające 10 tabletek, pudełka zawierające 20 tabletek, 50 tabletek,**  
**100 tabletek, 150 tabletek, 200 tabletek.**

UR.DRW.RWR.4002.0067.2015

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.**

**Jeśli tabletki zostały podzielone, pozostałe połówki i ćwiartki należy przechowywać w zagłębieniu blistra.**

**Wszelkie podzielone połówki i ćwiartki przechowywane ponad 4 dni należy usunąć.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności tabletek podzielonych na połowy i ćwiartki: 4 dni**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2022 -09- 0 5

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

### UZASADNIENIE

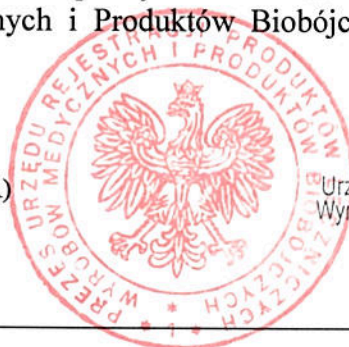
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.

Otrzymują:

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



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

UR.DRW.RWR.4002.0067.2015

