



PREZES

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

Warszawa,2017 -09- 0 5

Nr. URJ.RD.18917/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 2698/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Boflox flavour

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Marbofloksacyna 80 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0596/002/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 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 6 blistrów x 6 tabletek
12 blistrów x 6 tabletek, 20 blistrów x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 blister x 6 tabletek - kod:

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

12 blistrów x 6 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Alu/PA/Al/PVC, każdy zawierający 6 tabletek.
Pudelka zawierające 6 tabletek, pudełka zawierające 12 tabletek, 36 tabletek,
72 tabletek, 120 tabletek, 240 tabletek.

UR.DRW.RWR.4002.0068.2015

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 należy przechowywać w zagłębieniu blistra.

Wszelkie podzielone tabletki przechowywane ponad 4 dni należy usunąć.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności tabletek podzielonych na połowy: 4 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2022 -09- 0 5.....

UZASADNIENIE

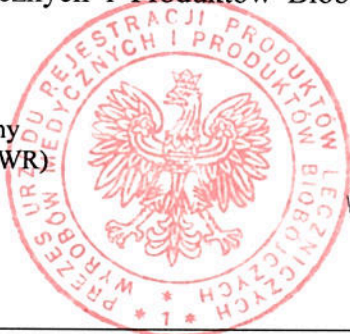
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

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.4002.0068.2015

