



**PREZES**

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

Warszawa, ..... **2013 -12- 0 5** .....

Nr. **UR/2013/1311ET**

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

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2310/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Enrotron 5 mg/ml roztwór doustny dla świń**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enrofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny, enrofloksacyna 5 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0165/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, 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**

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloksacyna**  
Alkohol benzyłowy  
Potasu wodorotlenek  
Hypromeloza  
Kwas solny, rozcieńczony  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

<b>1 x 100 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	6	0
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	6	0			
<b>1 x 250 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	7	7
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	7	7			
<b>12 x 100 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	8	4
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	8	4			
<b>6 x 250 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	9	1
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	1	9	1			

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz pompką dozującą pakowana w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**  
**Niewykorzystany produkt należy unieszkodliwić.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 7 dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2018 -12- 0 4 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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 Cesaak*  
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLWMiPB (DEW)

3. a/a