



PREZES

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

2017 -04- 14

Warszawa,

Nr. UR/RD/4717/WET

**SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
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) wydaje się:

pozwolenie nr 2652/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Marbocoli

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0217/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CENAVISA SL
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus, Tarragona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Metakrezol
Tioglicerol
Disodu edetynian
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- 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>3</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	7	7
5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	7	7			
10 x 50 ml	- 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>3</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	9	1
5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	9	1			
1 x 100 ml	- 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>3</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	5	3
5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	5	3			
10 x 100 ml	- 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>3</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	8	4
5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	8	4			
1 x 250 ml	- 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>3</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	6	0
5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	6	0			
10 x 250 ml	- 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>3</td><td>2</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	1	0	7
5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	1	0	7			

Rodzaj opakowania:

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z oranżowego szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

8 mg/kg jednorazowo (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg w 3 do 5 dni (i.v. /s.c. /i.m.)

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Świnie (lochy):
Tkanki jadalne: 4 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:
Bydło, świnia

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -04- 14

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 uwzględnia 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.



Sebastian Migdalski
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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