



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 27.

Nr UR/RD/77/2013/ET

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

wyda się pozwolenie nr 3004/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Lovatril Oral
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Enrofloxacinum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Roztwór do podania w wodzie do picia Enrofloksacyna 100 mg/ml
Droga podania: Podanie doustne Podanie w wodzie do picia
Podmiot odpowiedzialny: Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven Holandia
Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DRW-RWR.4000.18.2019

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzylowy (E1519)
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1000 ml

- kod:

8	7	1	8	6	9	2	8	2	4	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała butelka o pojemności 1000 ml z polietylenu (HDPE), zamykana wielowarstwowym uszczelnieniem z papieru powlekanego /woskiem/Alu/PET/PE i białą zakrętką z HDPE lub HDPE/PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kura
Tkanki jadalne: 7 dni
Indyk
Tkanki jadalne: 13 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u kur przeznaczonych 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 **2025 -08- 27**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm. dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak