



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -10- 03

Nr *UR.RP.144.1916.ET*

**Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
B.P. 189  
70200 Lure  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1158/01  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Marbocyl P**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Marbofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Marbofloksacyna 80 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
B.P. 189, 70200 Lure  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**  
**Polska**

**Vetoquinol SA**  
**Magny-Vernois**  
**B.P. 189, 70200 Lure**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**  
**Polska**

**Vetoquinol SA**  
**Magny-Vernois**  
**B.P. 189, 70200 Lure**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

- **Marbofloksacyna**
- Laktoza jednowodna
- Powidon K90
- Krospowidon (typ A)
- Sproszkowana wątroba wieprzowa
- Sproszkowane drożdże
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Olej rycynowy uwodorniony
- Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister x 6 tabletek (6 tabletek)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 3 6
2 blistry x 6 tabletek (12 tabletek)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 4 3
12 blistrów x 6 tabletek (72 tabletki)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 5 0
24 blistry x 6 tabletek (144 tabletki)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 6 7
48 blistrów x 6 tabletek (288 tabletek)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 7 4
60 blistrów x 6 tabletek (360 tabletek)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 8 1
80 blistrów x 6 tabletek (480 tabletek)	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 8 9 8

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:**

**6 tabletek (1 blister po 6 tabletek), 12 tabletek (2 blistry po 6 tabletek),**  
**72 tabletki (12 blistrów po 6 tabletek), 144 tabletki (24 blistry po 6 tabletek),**  
**288 tabletek (48 blistrów po 6 tabletek), 360 tabletek (60 blistrów po 6 tabletek),**  
**480 tabletek (80 blistrów po 6 tabletek).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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, 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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