



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 18

Nr UR/DR/66/18/WET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

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

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2265/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Marfloxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Marbofloksacyna 20 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

UR.DRW.RWP.4031.0026.2017
(UK/V/0430/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Laktoza jednowodna
Powidon (K 90)
Drożdże, proszek
Aromat mięsa
Krospowidon
Olej rycynowy uwodorniony
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	7	9	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry formowane na zimno z folii PVC/Al/OPA/Al (Polichlorek winylu/
Aluminium/Poliamid/Aluminium) zawierające 10 tabletek.**
Pudelka tekturowe zawierające po 10 i 100 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego
produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata
Okres ważności podzielonych tabletek: 5 dni.

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 2017 r. poz. 1257 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

