



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -01- 27

Nr. UR/PR/O3LWOWET

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

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1046/00  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Enrobioflox 5% Injectio**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enrofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań  
Enrofloksacyna 50 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloksacyna**  
Potasu wodorotlenek  
Alkohol benzyłowy (E1519)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 1 | 8 | 6 | 6 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 x 100 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 1 | 8 | 6 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu I, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed mrozem.**  
**Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**30 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Cielęta:**

**Tkanki jadalne: 12 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 13 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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