



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 3 1

Nr UR.24.104/18/WET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2150/11 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Zobuxa

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Enrofloksacyna 15 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Elanco France S.A.S.

26, Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francja

Eurofins Pharma Control
16 rue Clément Ader
68127 Sainte Croix en Plaine, Francja

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K-30)
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Sztuczny aromat (wołowy)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	5	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Rodzaj opakowania: blister z folii aluminiowej.

Wielkość opakowania:

pudełko tekturowe zawierające 10 lub 100 tabletek. 10 tabletek w blisterze.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

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 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 2017, poz. 1257, ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów 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, 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 Wyróbów 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 rozpatrzenia 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,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

