



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 2 6

Nr. UR/RR/226/18/WT

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska

### 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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2593/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Efex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Marbofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia, Marbofloksacyna 40 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière, 53950 Louverne  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva Santé Animale  
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle**

UR.DRW.RWP.4031.0040.2017  
(UK/V/0441/002/R/001)

**des Touches, 53000 Laval**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Marbofloksacyna**  
Laktoza jednowodna  
Kopowidon  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Olej rycynowy uwodorniony  
Sproszkowana wątroba wieprzowa  
Słodowane drożdże  
Celuloza mikrokryształiczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister PVC/TE/PVDC: 1 blister x 8 tabletek, 2 blistry x 8 tabletek,  
15 blistrów x 8 tabletek, 30 blistrów x 8 tabletek**  
**Blister PA/AL/PVC: 1 blister x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek,  
20 blistrów x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister PVC/TE/PVDC:**

**1 blister x 8 tabletek**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 2 | 5 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

(Polichlorek winylu/Termoelastan/Polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 8 tabletek w blisterze.

Pudełko tekturowe z 8 tabletkami, zawierające 1 blister z 8 tabletkami.

Pudełko tekturowe z 16 tabletkami, zawierające 2 blistry po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 15 blistrów po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 30 blistrów po 8 tabletek.

(Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 6 tabletek w blisterze.

Pudełko tekturowe z 6 tabletkami, zawierające 1 blister z 6 tabletkami.

Pudełko tekturowe z 12 tabletkami, zawierające 2 blistry po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 20 blistrów po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 40 blistrów po 6 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

**Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Części tabletek należy przechowywać w blisterze.**

**Części tabletek niezużyte w ciągu 72 godzin należy usunąć.**

**Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

**Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: 3 lata,**

**Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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, 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 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

