



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 2 6

Nr UR/RP/127/18/WET

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 2594/16
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 100 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.4031.0041.2017
(UK/V/0441/003/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 mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister PVC/TE/PVDC lub 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:

2 blistry x 6 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

(Polichlorek winylu/Termoelastan/Polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 6 tabletek w blisterze.
(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 nieużyte 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

