



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 29

Nr UR/PD/4760/WET

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2985/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Enflocyna

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań
Enrofloksacyna 50 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylne
Podanie podskórne
Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy

UR.DRW.RWR.4000.0009.2018

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzylowy E1519
Sodu wodorotlenek
Disodu edetynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu II, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Cielęta
Tkanki jadalne po podaniu dożylnym: 5 dni.
Tkanki jadalne po podaniu podskórnym: 12 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce
Tkanki jadalne: 4 dni.
Mleko: 3 dni.

Kozy

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie

Tkanki jadalne: 13 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

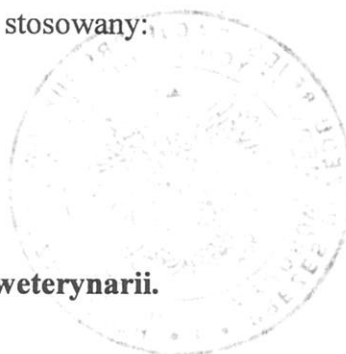
Bydło, owca, świnia, koza, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.



2025 -05- 29

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), 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 2019 r., poz. 2325 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 lub 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