



PREZES

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

Warszawa, 2020 -08- 2 1

Nr MR/PD/15.1.2019.ET

**SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania**

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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2652/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Marbocoli

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100,0 mg/ ml

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (bydło, świnia), podanie podskórne (bydło),
Podanie dożylnie (bydło)**

Podmiot odpowiedzialny:

**SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SP VETERINARIA S.A.	Cenavisa S.L.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1	Cami Pedra Estela S/n
43330 Riudoms	43205 Reus
Hiszpania	Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Metakrezol
Tioglicerol
Disodu edetynian
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	5	2	1
8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	5	2	1			
1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	4	0	8
8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	4	0	8			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	8	4	3	5	3	1	7	2	0	6	1	4	2
8	4	3	5	3	1	7	2	0	6	1	4	2			

Rodzaj opakowania:

Fiolki oranżowe ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.
Fiolki oranżowe z polipropylenu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki szklane: 3 lata.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki PP: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

8 mg/kg jednorazowo (i.m.)
Tkanki jadalne: 3 dni
Mleko: 72 godziny
2 mg/kg w 3 do 5 dni (i.v. /s.c. /i.m.)
Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 36 godzin

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

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 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 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, 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