



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/175/24/WET

Warszawa, 29-03-2024

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 – León

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

dokonyje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2269/13 z dnia 12 marca 2018 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Marbosyva

Marbofloxacinum

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100 mg/ ml

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 – León

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji”:

Bydło:

Choroby układu oddechowego:

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

8 mg/kg jako dawka pojedyncza (podanie domięśniowe):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny.

DRW-RWP.4021.266.2023 (ES/V/0188/001/A/005)

Zapalenie wymienia:

2 mg/kg przez 3 dni (podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 22-04-2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWP.4021.266.2023 (ES/V/0188/001/A/005)