



PREZES

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

Warszawa, 2019 -10- 03

Nr. UR.122/45191WET

**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189
70200 Lure
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 1159/01
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Marbocyl P

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Marbofloksacyna 20 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189, 70200 Lure
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189, 70200 Lure
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189, 70200 Lure
Francja

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Laktoza jednowodna
Powidon K90
Krospowidon (typ A)
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Sproszkowane drożdże
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek (10 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 blistry x 10 tabletek (20 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 blistry x 10 tabletek (30 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 blistry x 10 tabletek (40 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	7	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 blistrów x 10 tabletek (50 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 10 tabletek (100 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 blistrów x 10 tabletek (250 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	8	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

10 tabletek (1 blister po 10 tabletek), 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek),
30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek), 40 tabletek (4 blistry po 10 tabletek),
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek), 100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek),
250 tabletek (25 blistrów po 10 tabletek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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