



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.120/80/15/WET

Warszawa, 2015 -05- 19

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 197/95 z dnia 23 listopada 2010r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Enrofloxacinum

Roztwór do wstrzykiwań, enrofloksacyna 25 mg/ml

Bayer Animal Health GmbH,

D-51368 Leverkusen

Niemcy

typ zmian: IA IN nr C.I.1.a

W punkcie: „Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego”

z:

Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

na:

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

W punkcie: „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:”:

z:

Pies, kot

na :

Pies, kot, świnię (prosięta), króliki, gady, ptaki ozdobne

W punkcie: „Okres karencji”:

z:

Nie dotyczy

na:

Świnie

Tkanki jadalne – 13 dni

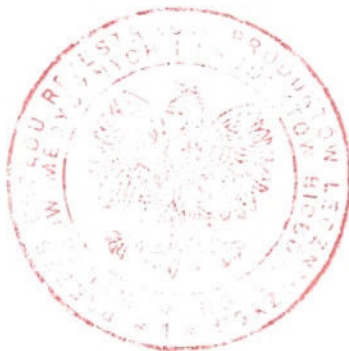
Króliki – tkanki jadalne – 6 dni

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2013 r. poz. 267, z późn. zm.), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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