



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/12/25/WET

Warszawa, 16-05-2025

**Vet Planet Sp. z o.o.**  
**ul. Brukowa 36/2**  
**05-092 Łomianki**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1503/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego**

Nazwa:

**Enrofloksacyna Vetos-Farma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enrofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,**

**Enrofloksacyna 50 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vet Planet Sp. z o.o.**

**ul. Brukowa 36/2**

**05-092 Łomianki**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.**

**ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.**

**ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa**

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloksacyna**

Potasu wodorotlenek

Butanol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml - kod: 5909997018782**

**1 x 100 ml - kod: 5909997018799**

Rodzaj opakowania:

**Butelki z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, zawierające po 50 ml i 100 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie**

Okres karencji:

**Cielęta:**

**Tkanki jadalne: 12 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 13 dni.**

**Psy, koty – nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia, bydło, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935, zwanej 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a