



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr. UR/RR/139/18/WET

**Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2323/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Boflox

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania**

UR.DRW.RWP.4031.0043.2017
(ES/V/0190/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten,
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten,
Belgia

Labiana Life Sciences, S.A.U.
C/Venus, 26
Pol. Ind. Can Parellada
Tarrasa, 08228 Barcelona
España

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Glukonolakton
Disodu edetynian
Metakrezol
Monotioglicerol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml,
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml,

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	2	0	0
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	2	0	0			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	2	1	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	2	1	7			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej z
aluminiowym kapslem typu tear-off lub aluminiowym/plastikowym kapslem typu
flip-off pakowana w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Zakażenia dróg oddechowych

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

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

8 mg/kg podane jednorazowo (podanie domięśniowe)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

Zapalenie wymienia

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

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 2018 r. poz. 2096) 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, 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, 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 rozpatrzenia 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
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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