



PREZES

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

Warszawa, 2018 -06- 2 8

Nr. UR/RRI/81/18/WET

**KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

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 2297/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Kelacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

UR.DRW.RWP.4031.0030.2017
(ES/V/0189/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Glukonolakton
Disodu edetynian
Metakrezol
Monotioglicerol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 5 0 0 1
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 5 0 1 8
6 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 0 5
10 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 2 9
12 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 3 6
6 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 4 3
10 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 5 0
12 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 7 1 9 6 7

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

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 układu oddechowego:

8 mg/kg podane jednorazowo (im.):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (iv., sc., im.):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Zapalenie wymienia:

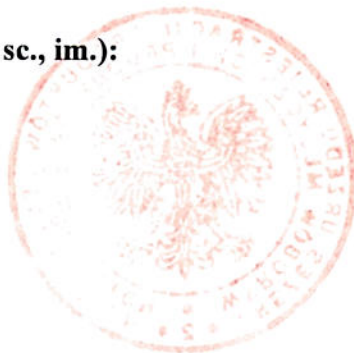
2 mg/kg przez 3 dni (iv./im./sc.)

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 2017 r. poz. 1257 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 2016, poz. 23 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 2017 r. poz. 1369 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.

UR.DRW.RWP.4031.0030.2017
(ES/V/0189/001/R/001)

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. Wyróbów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0030.2017
(ES/V/0189/001/R/001)