



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 27

Nr. UR/RR/60/22/WT

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2698/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Boflox flavour

Nazwa powszechnie stosowana:

Marbofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Marbofloksacyna 80 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

DRW-RWP.4031.54.2021
(ES/V/0330/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Luechow (wendland)
Niemcy

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Albrecht-Thaer-Strasse 9
29439 Luechow (wendland)
Niemcy

Animedica Herstellungs GmbH
Im Suedfeld 9-Bösensell
48308 Senden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Marbofloksacyna
Laktoza jednowodna
Celuloza w proszku
Powidon
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże
Aromat mięsa wołowego

Wielkość opakowania:

1 blister x 6 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	5	4
5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	5	4			
2 blistry x 6 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	1	7	7
5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	1	7	7			
6 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	6	1
5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	6	1			
12 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	1	8	4
5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	1	8	4			
20 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td><td>7</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	7	8
5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	7	8			
40 blistrów x 6 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	4	7
5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	7	4	7			

Rodzaj opakowania:

Blister Alu/PA/Alu/PVC zawierający 6 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.

Jeśli tabletki zostały podzielone, pozostałe połówki należy przechowywać w zagłębieniu blistra.

Wszelkie podzielone tabletki przechowywane ponad 4 dni należy usunąć.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności tabletek podzielonych na połowy: 4 dni.

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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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
WICERREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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