



PREZES

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

Warszawa, **21-05-2021**

Nr. *UR/RR/42/21/WET*

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2778/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Enrobactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Enrofloksacyna 25 mg/ ml**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

DRW-RWP.4031.9.2020
(NL/V/0315/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzylowy (E-1519)
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Hydroksyetyloceluloza
Aromat karmelowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10 ml, 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 5 2 4

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 10 ml, 30 ml 50 ml, zamknięta zakrętką HDPE/LDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz bezbarwna strzykawka z LDPE w pudełku tekturowym.
Strzykawka dozująca o pojemności 1 ml jest dostarczana z każdą butelką o pojemności 10 ml, strzykawka dozująca o pojemności 5 ml jest dostarczana z każdą butelką o pojemności 30 i 50 ml.
Każda butelka jest zapakowana indywidualnie w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Wszelkie pozostałości rozcieńczonego roztworu należy usunąć natychmiast po użyciu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie stosować u zwierząt produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Królik, gryzonie, ptaki ozdobne, gady

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 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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.

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

