



PREZES

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

Warszawa, 2019 -03- 20

Nr UR/RP/43/19/WET

**Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
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 2090/11
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Enrodexil

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Enrofloksacyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzytowy (E 1519)
Disodu edetynian
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	2	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 250 ml, zamknięte różowym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową, zdejmowaną zatyczką.
Jedna fiołka o pojemności 250 ml w pudełku tekturowym.
Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 100 ml, zamknięte szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową, zdejmowaną zatyczką.
Jedna fiołka o pojemności 100 ml w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 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 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

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

