



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 3 1

Nr. VR/2M/24/20/WET

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1057/00 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Enrofloksacyna 10%

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia
Enrofloksacyna 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloksacyna
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	7	6
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	8	3
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	9	0
1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	0	6
1 x 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	1	3
1 x 5000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	9	5	2

Rodzaj opakowania:

**Butelki PET z zakrętką HDPE zawierające po 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml produktu.
Butelki z HDPE z zakrętką z PE zawierające 1000 ml produktu.
Kanistry z HDPE z zakrętką z HDPE zawierające 5000 ml produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Kury: Tkanki jadalne: 7 dni
Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.
Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura, indyk, gołąb

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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 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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa
WICEREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska