



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2018 -09- 0 4

Nr UR/RD/76/18/WET

**Laboratorios SYVA S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2810/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Enrosyva**

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**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**ES/V/0247/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios SYVA S.A.U.**

**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**

**24010 León**

**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios SYVA S.A.U.**

**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**

**24010 León**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4001.0003.2018

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios SYVA S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Enrofloksacyna**  
Alkohol benzylowy (E-1519)  
Potasu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1x 100 ml** - kod: 

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

**1 x 250 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

**Fiolki bezbarwne, matowe z polipropylenu zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem, aluminiowym.**

**Wielkości opakowań:**

**Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml.**

**Fiolka polipropylenowa o pojemności 250 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 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 może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**



Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2023 -09- 0 4 .....

### 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

