



PREZES

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

Warszawa,

2018 -10- 29

Nr UR/RP/24181/WET

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

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 2312/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Enrotron

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 doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Chelab
Via Fratta, 25
31023 Resana (Treviso)
Włochy

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Afforosa 4
42010 Rio Saliceto
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna
Alkohol benzylový (E-1519)
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 1000 ml, 12 x 100 ml, 6 x 1000 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	5	2
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	5	2			
1 x 1000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	6	9
5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	2	6	9			

Rodzaj opakowania:

100 ml i 1000 ml butelka z nieprzezroczystego polietylenu z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz polipropylenową miarką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Po rozcieńczeniu nie wytwiać na bezpośrednie działanie światła dziennego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kury: tkanki jadalne: 7 dni
Indyki: tkanki jadalne: 13 dni
Króliki: tkanki jadalne: 15 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.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, królik, indyk

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 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, 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

