



## PREZES

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

Warszawa, 2014 -11- 28

Nr. UR/RR/135/14/WET

**FATRO S.p.A**  
**Via Emilia 285**  
**40064 Ozzano Emilia (BO)**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 1020/00 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Fatroximin Intrauterine Foam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rifaximinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Aerozol domaciczny**

**1 opakowanie 13,4 g zawiera:**

**Rifaksymina 100 mg**

Droga podania:

**Podanie wewnątrzmaciczne**

**Podanie dopochwowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fatro S.p.A.**

**Via Emilia 285**

**40064 Ozzano Emilia (BO)**

## **Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fatro S.p.A.**  
**Via Emilia 285**  
**40064 Ozzano Emilia (BO)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fatro S.p.A.**  
**Via Emilia 285**  
**40064 Ozzano Emilia (BO)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Rifaksymina**  
Alkohol cetostearylowy  
Parafina ciekła lekka  
Gaz wytlaczający butan/propan (75:25)

Wielkość opakowania:

**6 x 13,4 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik ciśnieniowy o pojemności 25 ml, zawierający 13,4 g produktu, wykonany z aluminium z zaworem rozpylającym z LDPE.**  
**Pudełko tekturowe zawiera 6 pojemników ciśnieniowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

Okres karencji:

**Bydło:**  
**Tkanki jadalne: zero dni**  
**Mleko: zero dni**

**Konie kiedykolwiek leczone produktem FATROXIMIN Intrauterine Foam nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**  
**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.), 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**  
ds. Produktów Biobójczych  
**Barbara Jaworska-Luczak**

Otrzymują:

1. Strona/Pelnomocnik strony:
2. URPLW MiPB (DEW)
3. a/a