



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -12- 03

Nr UR/RD/122/20/WET

**Lovapharm Consulting B.V.  
Rijsven 3  
5645 KH Eindhoven  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**wydać się pozwolenie nr 3051/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Lovaflor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań  
Florfenikol 300 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (bydło, świnia), podanie podskórne (bydło)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Lovapharm Consulting B.V.  
Rijsven 3  
5645 KH Eindhoven  
Holandia**

DRW-RWR.4000.17.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS**  
**Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi**  
**Harjumaa, 74013**  
**Estonia**

**Interchemie werken "De Adelaar" B.V.**  
**Metaalweg 8**  
**5804 CG Venray**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS**  
**Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi**  
**Harjumaa, 74013**  
**Estonia**

Pełny skład jakościowy:

**Florfenikol**  
N-metylopirolidon  
Glikol propylenowy  
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml** - kod: 

8	7	1	8	6	9	2	8	2	3	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki, zawierające 100 ml produktu, z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku .**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Nie przechowywać w lodówce ani 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:

**Tkanki jadalne:**

**Świnie: 14 dni**

**Bydło: po podaniu domięśniowym (20 mg/kg masy ciała, dwukrotnie): 30 dni**  
**po podaniu podskórnym (40 mg/kg masy ciała, pojedynczo): 44 dni**

**Mleko:**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2025 -12- 0 3**



**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. 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 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