



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/66/21/WET

Warszawa,

2021 -08- 23

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3129/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amphen

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat do podania w wodzie do picia

Florfenikol 200,0 mg/g

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets NV

Fotografielaan 42

2610 Wilrijk

Belgia

UR.DRW.RWR.4002.0044.2018
(NL/V/0264/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Butylohydroksytoluen (E321)
Disodu edetynian
Makrogol 4000
Makrogol 400
Maltodekstryna
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

0,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki z zamkiem umożliwiającym ponowne szczelne zamknięcie w dolnej części, wykonane z polietylenu/aluminium/politereftalanu etylenu zawierające 0,5 kg i 1 kg granulatu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Worek otwiera i zamyka się, poprzez rozpinanie i zapinanie zamka.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 20 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2026 -08- 2 3

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

