



PREZES

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

Warszawa,

2013 -08- 2 0

Nr. UR.1.RR.153/13/1AET

**Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania**

DECYZJA

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

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1801/08
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Selectan 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, florfenikol 300 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
N- metylopirolidon
Glicerofomal

Rodzaj opakowania:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w 100 ml butelki z bezbarwnego szkła typu II oraz 50, 100 i 250 ml butelki plastikowe, zamykane korkiem elastomerowym typu I z kapslem aluminiowym.
Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę o pojemności 50, 100 lub 250 ml.
Dostępne są również następujące opakowania zewnętrzne:
10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml.

Wielkość opakowania:

Butelka plastikowa:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	0	6	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	0	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

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

10 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka szklana:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności produktu leczniczego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 30 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

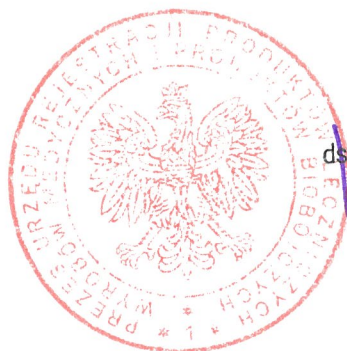
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Korakowski