



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/47/26/WET

Warszawa, 15-01-2026

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1801/08 z dnia 20 sierpnia 2013 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

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

Florfenicolum

Roztwór do wstrzykiwań, florfenikol 300 mg/ ml

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.I.f.1

Uaktualnienie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej (ASMF) dla substancji czynnej (florfenikol) od zatwierdzonego wytwórcy: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.

Właściciel ASMF :

Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 100 Waisha Branch Road

Jiaojiang District

Taizhou City 318000

Zhejiang

Chiny

Miejsce wytwarzania substancji czynnej:

Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 23, Donghai 5th Avenue

Zhejiang Chemical materials base

Linhai zone

Taizhou city 317016

DRW-RWP.4021.188.2025 (IE/V/0189/001/A/012)

Zhejiang Province
Chiny

Część Otwarta ASMF oznakowana: Version P568(In-house)/AP/EU18/20241031
Część Zamknięta ASMF oznakowana: P-568/RP/12/2022-09-02, datowana 2022-09

Termin wdrożenia zmiany: 21-01-2026

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a