



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/53/26/WET

Warszawa, 21-07-2026

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 46 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3519/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Lovaflorin

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Florfenikol 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

DRW-RWR.4000.2.2023

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla, Viimsi vald
74013 Harju maakond
Estonia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla, Viimsi vald
74013 Harju maakond
Estonia

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

1 l - kod: 8718692828766

Rodzaj opakowania:

Butelka zawierająca 1 litr produktu, wykonana z HDPE zamykana białą zakrętką z tworzywa sztucznego HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kura:

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Świnia:

Tkanki jadalne: 20 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, świnia

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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) 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 związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, z późn. zm.), zwanej 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 związku 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRW-RWR.4000.2.2023