



PREZES

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

Warszawa, 2019 -04- 16

Nr. UR/RR/66/19/WT

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2388/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Flordofen

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Florfenikol 300 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Macrogol 300

Wielkość opakowania:

Fiolka z polipropylenu:

1 x 250 ml - kod:

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

Fiolka szklana:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

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

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	9	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z polipropylenu o pojemności 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i uszczelniona aluminiowym kapslem typu *flip-off* z otworem w środku.

Fiolka z brązowego szkła typu II o pojemności 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i uszczelniona aluminiowym kapslem typu *flip-off* z otworem w środku.

Jedna fiolka o pojemności 50, 100 lub 250 ml w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

- fiolki z polipropylenu: 2 lata,

- fiolki szklane: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: podanie domięśniowe (20 mg/kg masy ciała, dwa razy): 30 dni,
podanie podskórne (40 mg/kg masy ciała, raz): 44 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, włącznie z okresem zasuszenia.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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, 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

