



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 0 1

Nr UR/RR/63/22/WET

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2617/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Florfen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego**

**Każdy ml zawiera:**

**Florfenikol 23 mg**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o.o.**

**ul. Czysta 4**

**96-100 Skierniewice**

**Polska**

DRW-RWP.4030.15.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Florfenikol**  
**Makrogol 300**

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 1 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET z zakrętką z HDPE zawierająca 100 ml.**  
**Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE zawierająca 1 l.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni**

**Okres ważności po rozcieńczeniu 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**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) 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 z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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