



PREZES

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

Warszawa, 2021-03-12

Nr. UR/PD/16/21/WET.

**Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3079/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Florfenis

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Florfenikol 300 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe (bydło, owca, świnia), podanie podskórne (bydło)

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Hiszpania

DRW-RWR.4002.207.2019
(ES/V/0377/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
N-metylopirolidon
Glikol propylenowy (E-1520)
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 100 ml, 6 x 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml - kod:

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

**1 x 250 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna fiolka ze szkła typu II, o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Bydło:
Podanie domięśniowe (20 mg/kg masy ciała, dwa razy): 30 dni.

Podanie podskórne (40 mg/kg masy ciała, jeden raz): 44 dni.
Owce: 39 dni.
Świnie: 18 dni.

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczonego do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2026 -03- 1 2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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 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 Biobiozycznych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

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