



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/312/24/WET

Warszawa, 27-05-2024

**Laboratorios SYVA S.A.U.**

**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**

**24010 León**

**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 3079/21 z dnia 12 marca 2021 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Florfenis**

*Florfenicolum*

Roztwór do wstrzykiwań

Florfenikol 300 mg/ml

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.1.z, G.I.18

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania zgodnie z załącznikiem nr III do DECYZJI WYNONAWCZEJ KOMISJI EUROPEJSKIEJ z dnia 28.3.2023 r. nr C(2023) 2311 final w ramach art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą.

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

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.

DRW-RWP.4021.280.2023 (ES/V/0377/001/A/001/G)

Owce: 39 dni.

Świnie: 18 dni.

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 15-06-2024

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, 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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4021.280.2023 (ES/V/0377/001/A/001/G)