



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -06- 2 2

Nr. UR/RR/4818/WET

**EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia**

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2012/10  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Florgane**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań, Florfenikol 300 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Produlab Pharma bv  
NI-4941 SJ Raamsdonksveer  
Holandia**

UR.DRW.RWR.4031.0051.2014  
(DE/V/0132/001/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Florfenikol  
n-Butanol  
Potasu pirosiarczan (E224)  
Karmeloza sodowa  
Povidone K12  
Lecytyna sojowa  
Sodu cytrynian  
Potasu diwodorofosforan  
Magnezu glukonian  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml  
12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	7	3	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wielodawkowe butelki wykonane z częściowo przejrzystego polipropylenu zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu zamknięte gumowym korkiem bromobutylovym powlekany polimerem fluoru z kapslem aluminiowym w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zmarzać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 37 dni**

**Mleko: Nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 22 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 2017 r. poz. 1257 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:  
Jan Embrechts  
EMDOKA bvba  
John Lijzenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

