



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 28

Nr UR/XM/53/19/WET

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2902/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Florolab

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia
Florfenikol 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Poligono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. WSK Can Parellada
08228 - Terrassa
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Poligono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. WSK Can Parellada
08228 - Terrassa
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
1 x 500 ml, 1 x 1 l, 1 x 5 l

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 l	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	5	2
5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	5	2			
1 x 5 l	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	4	5
5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	4	5			

Rodzaj opakowania:

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l.
Pojemniki: butelki i pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).
Zamknięcia: zakrętka z HDPE z uszczelnieniem indukcyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 23.08.2024 r.

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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

