



PREZES

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

2014 -01- 2 1

Warszawa,

Nr. UR/RD/04/14/WET

**Andersen, S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art. 15a ust.6 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2325/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Floxyne 50 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia, florfenikol 50 mg/ml

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0182/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Andersen, S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó
C/Ferró, 9. Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Maymó
C/Ferró, 9. Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

1 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka 1 l z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelnieniem „Polex disk” i pierścieniem gwarancyjnym.

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: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją (w użyciu):
24 godziny.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego w dozownikach
zaopatrzonych w galwanizowane rury przez czas dłuższy niż 5 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 20 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -01- 2 0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Ana Ballbé Hernandez-Beana
Andersen, S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí
Hiszpania
2. URPLW MiPB (DEW)
3. a/a