



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -06- 12

Nr. UR.PR.188/19/WET

**Vetpharma Animal Health, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

**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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2376/14  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Nifencol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetpharma Animal Health, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

UR.DRW.RWP.4031.0088.2018  
(PL/V/0101/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**  
**08140 - Caldes de Montbui (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**  
**08140 - Caldes de Montbui (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Florfenikol**  
**Makrogol 300**

Wielkość opakowania:

**1 x 500 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 1 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l. Butelki i pojemniki**  
**Z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką 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 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.**

### 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 niniejszej 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 rozpatrzenia 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

