



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 0 8

Nr. UR/PP/12/19/WET.....

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 1004/00 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nuflor

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Florfenikol 300 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schering-Plough Santé Animale
ZA La Grindolière
49500 Segré
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schering-Plough Santé Animale
ZA La Grindolière
49500 Segré
Francja

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
N-metylo-2-pyrolidon
Glikol propylenowy
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	9	9	8
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	0	0	1
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	0	1	8
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	0	2	5

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową lub korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową z zamknięciem typu *flipp-off* z niebieskiego plastiku, o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml. Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 30 dni, po podaniu podskórnym: 44 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Świnie: tkanki jadalne: 14 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 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

