



PREZES

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

Warszawa, 2018 -08- 0 3

Nr. *UR/RD/70/18/WET*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2803/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Finadyne vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Flunixin megluminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania

Fluniksyna 50 mg/ml

(co odpowiada 83 mg/ml fluniksyny megluminianu)

Droga podania:

Przez polewanie

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0323/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Fluniksyna
Pirolidon
Lewomentol
Glikolu propylenowego dwukaprylokaprat
Czerwień allura AC E129
Monokaprylan glicerolu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	8	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciami polipropylenowymi (PP) posiadającymi usuwalną laminowaną folię, wewnętrzną folię indukcyjną oraz wykładzinę. Butelki zaopatrzone są w wyskalowaną komorę dawkowania i są dostarczane w indywidualnych pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 36 godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -08- 03

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, 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 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
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

