



PREZES

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

Warszawa, 2019 -12- 17

Nr. *UR/RR/167/19/WET*

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

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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2803/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Finadyne vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Flunixini 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

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, 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 dikaprylokapronian
Czerwień allura AC (E129)
Glicerolu monokaprylan

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.

Trzy wielkości opakowania: 100 ml, 250 ml i 1000 ml.

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.

Ze względu na możliwość krzyżowego zanieczyszczenia zwierząt nie poddanych leczeniu tym produktem spowodowaną czyszczeniem (wylizywaniem), zwierzęta poddane leczeniu powinny być utrzymywane osobno od zwierząt nie poddawanych leczeniu przez cały okres karencji. Nie stosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości u zwierząt nie poddanych leczeniu.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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