



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/53/24/WET

Warszawa, 11-09-2024

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3348/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Flunivis

Nazwa powszechnie stosowana:

Flunixin meglumine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Fluniksyna 50,0 mg/ml

(co odpowiada 82,9 mg/ml fluniksyny megluminy)

Droga podania:

Podanie domięśniowe (bydło, świnia), podanie dożylne (bydło, koń)

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Micro Bios S.L.

Narcis Monturiol 58

08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

Hiszpania

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Münster

Niemcy

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4-6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH

Columbiastraße 14

97688 Bad Kissingen

Niemcy

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH

Am Neuländer Gewerbepark 2

21079 Hamburg

Niemcy

GBA Gesellschaft für Bioanalytik Hamburg mbH

Goldschmidtstraße 5

21073 Hamburg

Niemcy

Kymos S.L.

Ronda De Can Fatjó 7b

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Laboratorio Echevarne S.A.

Avinguda De Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26

Polígono Industrial Can Parellada

08228 Terrassa (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Fluniksyna

Fenol

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Trisodu fosforan dwunastowodny

Kwas solny, rozcieńczony

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml – kod: 5909991554026

1 x 100 ml – kod: 5909991554033

1 x 250 ml – kod: 5909991554040

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslami typu flip-off lub aluminiowymi kapslami, umieszczone w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni (podanie dożylne)

31 dni (podanie domięśniowe)

Mleko: 24 godziny (podanie dożylne)

36 godzin (podanie domięśniowe)

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, koń

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a