



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 17

Nr. UR/RR/49/22/WET

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos N° 60
43330 RIUDOMS (Tarragona)
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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2730/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Fluvex

Nazwa powszechnie stosowana:

Flunixinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

**Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina) 50,0 mg/ ml
(co odpowiada 82,9 mg/ ml fluniksyny z meglumina)**

Droga podania:

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

Podmiot odpowiedzialny:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos N° 60
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Hiszpania

DRW-RWP.4031.72.2021
(ES/V/0133/001/R/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos N° 60
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos N° 60
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Fluniksyna
Fenol
Glikol propylenowy
Sodu formaldehydosulfoksylan
Disodu edetynian
Kwas solny
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	8	4	3	5	3	1	7	2	0	8	3	7	5
1 x 100 ml	- kod:	8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	5	8	3
1 x 250 ml	- kod:	8	4	3	5	3	1	7	2	0	8	3	8	2

Rodzaj opakowania:

Cylindryczne fiołki wykonane z przezroczystego polipropylenu, zamykane korkiem z gumy butylowej, szarym aluminiowym kapslem i wieczkiem typu Flip-Off.
Pudelko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 50 ml.
Pudelko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml.
Pudelko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 250 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: 1 dzień (24 godziny)

Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni
Nie stosować u kłaczy, od których pozyskuje się mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 28 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, 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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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