



PREZES

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

Warszawa, 2017 -12- 14

Nr. UR/RD/12417/WET

**S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado N° 60 – 43330 Riudoms
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie 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) 50mg/ml

(co odpowiada 82,9 mg/ml fluniksyny z meglumina)

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/V/0133/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)
Fenol
Glikol propylenowy
Dietanolamina
Sodu formaldehydosulfoksylian dwuwodny
Disodu edetynian
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 7 | 0 | 0 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 100 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 7 | 0 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 250 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 7 | 0 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Sterylnie, cylindryczne fiołki o objętości 50 ml i 100 ml wykonane z przezroczystego polipropylenu, przeznaczone do przechowywania roztworów pozajelitowych (Farmakopea Europejska), zamykane gumowym, butylowym korkiem koloru szarego i szarym, aluminiowym kapsłem z wieczkiem typu *Flip-Off*
Sterylnie, cylindryczne fiołki o objętości 250 ml wykonane z przezroczystego polipropylenu, przeznaczone do przechowywania roztworów pozajelitowych (Farmakopea Europejska), zamykane gumowym, butylowym korkiem koloru różowego i szarym, aluminiowym kapsłem z wieczkiem typu *Flip-Off*

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 u 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.

2022 -12- 14

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdowski
Sebastian Migdowski

Otrzymują:

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

