



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -06- 0 6

Warszawa,

Nr UR. RD. 44.191.16T

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr 2877/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Alphaflorosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia
Florfenikol 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Węgry

UR.DRW.RWR.4002.0034.2017
(HU/V/0131/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
Bábolna Pharmaceutical Plant
Köves János út. 13
2943 Bábolna
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
Bábolna Pharmaceutical Plant
Köves János út. 13
2943 Bábolna
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Makrogol 300 (Glikol polietylenowy)

Wielkość opakowania:

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik: biała butelka z polipropylenu (PP).
Zamknięcie: zakrętka z polipropylenu (PP) z uszczelnieniem indukcyjnym i miarką o pojemności 60 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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 ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kury:
Tkanki jadalne: 8 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Świnie:
Tkanki jadalne: 23 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -06- 06

Pozwolenie wydaje się do dnia



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 decyzji, gdyż 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 (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 lub 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMPB (DRW)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0034.2017
(HU/V/0131/001/DC)