



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11 MAR. 2020

Nr. UR/RD/28/20/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2955/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Alphaflorovet

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Florfenikol 20 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kontrola fizykochemiczna
ALPHA-VET Veterinary Ltd.
Köves János u. 13.
H-2943 Bábolna
Węgry

Kontrola fizykochemiczna, kontrola zanieczyszczeń
Analkrom Technical Services Ltd.
Fehérvári u. 132-144.
H-1116 Budapeszt
Węgry

Kontrola czystości mikrobiologicznej
Pharmavalid Ltd.
Tátra u. 27/b.
H-1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Laktoza jednowodna
Krzemionka, koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 x 10 kg - kod:

5	9	9	9	5	6	6	3	9	4	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Trójwarstwowy worek papierowy z wewnętrzną warstwą polietylenową, zawierający 10 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 tygodni.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub peletek z paszą: 1 miesiąc.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 16 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia ...**2025 -03- 1 1**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 2020 r. poz. 256, 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.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0026.2018
(HU/V/0135/001/DC)