



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 0 5

Nr. UR/RD/93/13/HET

**Coophavet
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon, 44150 Ancenis
Francja**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2321/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Nazwa powszechnie stosowana:

Flunixin megluminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,
Fluniksyna 50 mg/ ml (w postaci fluniksyny z meglumina)**

Droga podania:

Podani domięśniowe, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0241/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Coophavet
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon, 44150 Ancenis
Francja**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Coophavet
23, Rue du Prieuré**

**Saint Herblon, 44150 Ancenis
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Coophavet
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon, 44150 Ancenis
Francja**

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Butelka szklana:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z polietylenu tereftalanowego:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

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

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II lub butelka z bezbarwnego polietylenu tereftalanowego zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym pakowana w pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce szklanej: 3 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce z tereftalanu polietylenu: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Mięso i tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Mięso i tkanki jadalne: 20 dni.

Konie:

Mięso i tkanki jadalne: 10 dni

Mleko:

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2018 -12- 0 4

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a