

p. penta.



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych**

Warszawa, ... **2014 -07- 23** ...

Nr. **UR.I.RD/14814/WET**

**Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.6 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2376/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Nifencol

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Florfenikol 100 mg/ ml

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/V/0101/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

500 ml - kod:

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

1 l - kod:

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

5 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki o pojemności 500 ml i 1 l oraz pojemniki o pojemności 5 l z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami HDPE z uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 20 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -07- 2 2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (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 (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 Lesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Núria Trullàs Clavera
Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a

Sporządziła: Anna Galińska, starszy specjalista
Data: 2014-07-22

UR.DRW.RWR.4002.0010.2013