



**PREZES**

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

2014 -08- 0 5

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/5214/14/ET.....

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12  
08140 Caldes De Montbui  
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 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2377/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**K-Flor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolium***

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/0103/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**

**Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12**

**08140 Caldes De Montbui**

**Barcelona**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4002.0012.2013

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	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 l** - kod: 

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

**5 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

2019 -08- 0 4

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 z późn. zm.) 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 Cessaak

Otrzymują:

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