



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 2 6

Nr. URJ.RD.M.151WET

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX, Raamsdonskveer
Holandia**

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, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2388/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Flordofen

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Florfenikol 300 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/V/0112/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX, Raamsdonskveer
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
N-Metylopirolidon
Glikol propylenowy
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z polipropylenu o pojemności 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne:

podanie domięśniowe (20 mg/kg masy ciała, dwa razy): 30 dni

podanie podskórne (40 mg/kg masy ciała, raz): 44 dni

Mleko:

Nie stosować u bydła mlecznego produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, również podczas okresu pozalaktacyjnego.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 02. 25

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a