



PREZES

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

2015 -03- 18

Warszawa,

Nr. UR/RD/13/15/WET

**Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.10 ust.2a 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 2411/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Colfen 200 SP

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat do sporządzania roztworu do picia, Florfenikol 200 mg/ g

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0546/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
2610 Wilrijk
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
2610 Wilrijk
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Butylohydroksytoluen (E321)
Disodu edetynian
Makrogol (4000 i 400)
Maltodekstryna
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

1 x 0,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki z Poliester/Aluminium/Polietylen zawierające 0,5 kg, 1 kg lub 5 kg granulatu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji 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.

2020 03. 17

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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