



**PREZES**

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

2016 -03- 17

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/17/16/WET.

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa**

**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 2525/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Exflow**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bromhexini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Bromoheksyna 9,11 mg/ g (w postaci bromoheksyny chlorowodoru 10,00 mg/ g)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0285/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires Biove**

**3 Rue de Lorraine**

**62510 Arques**

**Francja**

**SOGEVAL**

**Zone Autoroutière**

**53950 Louverne**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biove**

**3 Rue de Lorraine**

**62510 Arques**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Bromoheksyna (w postaci bromoheksyny chlorowodorku)**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**Worki:**

**1 x 500 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 8 4**

**1 x 1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 7 7**

**1 x 2,5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 3 9**

**1 x 5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 6 0**

**Słoiki:**

**1 x 500 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 5 3**

**1 x 1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 4 6**

Rodzaj opakowania:

**Worki z polietylen/poliamid/aluminium/teraftalan polietylenu zamykane zamkiem:  
500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.**

**Białe słoiki z HDPE, z żółtym zakręcanym korkiem z polipropylenu: 500 g, 1 kg.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Bydło (cielęta):**

**Tkanki jadalne: 2 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko  
przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: zero dni.**

**Kury, indyki i kaczki:**

**Tkanki jadalne: zero dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować podczas oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, kura, indyk, kaczka**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2021 03 16.....

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Otrzymują:

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