



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .....2017 -01- 09.....

Nr. ....UR/RD/02/17/26T.....

**S.P Veterinaria S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms (43330)**  
**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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2584/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Mycoflor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia, Florfenikol 200 mg/ ml**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/V/0120/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**S.P Veterinaria S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms (43330)**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.P Veterinaria S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms (43330)**  
**Hiszpania**

**Cenavisa SL**  
**Camí Pedra Estela s/n**  
**43205 REUS, Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.P Veterinaria S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms (43330)**  
**Hiszpania**

**Cenavisa SL**  
**Camí Pedra Estela s/n**  
**43205 REUS, Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Florfenikol**  
Dimetyloacetamid  
Polisorbat 80  
Gliceroformal

Wielkość opakowania:

**1 x 1 l** - kod: 

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

**1 x 5 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki 1-litrowe: białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięte uszczelnieniem indukcyjnym i polietylenową zakrętką.**  
**Pojemniki 5-litrowe: białe, nieprzezroczyste pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięte uszczelnieniem indukcyjnym i polietylenową zakrętką.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**

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

**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 23 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2022 -01- 09.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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