



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -01- 3 0

Nr UR/RDUG/17/WET

**Biofaktor Sp. z o. o.  
ul. Czysa 4  
96-100 Skierniewice**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2617/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Florfen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Florfenicolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego  
Florfenikol 23 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o. o.  
ul. Czysa 4  
96-100 Skierniewice**

UR.DRW.RWR.4000.0014.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofaktor Spółka z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biofaktor Spółka z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**

Pełny skład jakościowy:

**Florfenikol**  
Makrogol 3000

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod: 

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

1 x 1 l

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET z zakrętką z HDPE zawierająca 100 ml.**  
**Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE zawierająca 1 l.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni**

**Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne – 20 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.**

2022 -01- 3 0

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

### 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 decyzji, ponieważ 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessał

Otrzymują:

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