



PREZES

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

Warszawa,

2019 -10- 18

Nr. *UR/RP/150119/WET*

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2385/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Porceptal

Nazwa powszechnie stosowana:

Buserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Busereliny octan 4,2 µg/ ml (odpowiednik 4 µg/ ml busereliny)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Busereliny octan
Alkohol benzylový E1519
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (dostosowanie pH)
Kwas solny stężony (dostosowanie pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 2,5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	9	6	9
10 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	9	7	6
5 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	9	8	3
1 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	9	9	0
1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	9	5	2
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	0	0	3

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające fiołki z bezbarwnego szkła (typ I) zawierające 2,5 ml, 5 ml, 10 ml lub fiołki z bezbarwnego szkła (typ II) zawierające 50 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) z powłoką ETFE (fiołki 2,5 ml oraz 5 ml) lub korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) (fiołki 10 ml oraz 50 ml) oraz aluminiowym wieczkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać fiołkę 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:

Tkanki jadalne: zero 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

