



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 12

Nr UR/RP/24/22/WT

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2558/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Sergon

Nazwa powszechnie stosowana:

Gonadotropinum sericum equinum

Gonadotropinum chorionicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 dawka (2 ml) zawiera:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy 400 IU

Gonadotropina kosmówkowa 200 IU

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

DRW-RWP.4030.9.2021

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy	400 IU
Gonadotropina kosmówkowa	200 IU
<u>Liofilizat</u>	
Mannitol	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Disodu fosforan dwunastowodny	
<u>Rozpuszczalnik</u>	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Woda do wstrzykiwań	

Wielkość opakowania:

5 x 1 dawka liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

10 x 1 dawka liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

5 x 5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	9	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 20 dawek liofilizatu + 40 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie – liofilizat:

Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę.

Fiolki szklane (Typ II) o pojemności 20 ml lub 50 ml zawierają 5, 10 lub 20 dawek.

Fiolki zamykane gumowymi korkami z aluminiowym kapslem.

Opakowanie bezpośrednie – rozpuszczalnik:

Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 2 ml rozpuszczalnika.

Fiolki szklane (Typ II) o pojemności 20 ml lub 50 ml zawierają 10 ml, 20 ml lub 40 ml rozpuszczalnika.

Fiolki zamykane gumowymi korkami z aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudelko tekturowe zawierające: 10 x 1 dawka, 5 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 6 x 20 dawek.

Pudelko plastikowe zawierające: 5 x 1 dawka

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Okres karencji:

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2022 r., poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni

Wojewódzkiego 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 lub 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