



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 26

Nr. UR/RD/45/22/WET

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3199/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Veterelin

Nazwa powszechnie stosowana:

Buserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Buserelina 0,004 mg/ml

(co odpowiada 0,0042 mg/ml busereliny octanu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe (bydło, koń, świnia, królik), podanie dożylnie (bydło, koń, świnia, królik), podskórne (bydło, koń, królik)

DRW-RWR.4001.11.2021
(PT/V/0104/001/E/003)

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla Del Ramassà)
Les Franqueses Del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.
Provença, 312 Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Buserelina
Alkohol benzyłowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	8	3	3
1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	8	2	6
5 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	8	1	9

Rodzaj opakowania:

Bezbarwne fiołki szklane po 10 (lub 20) ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem typu Flip-off z krążkiem z PP w kolorze niebieskim.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać 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: 8 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa), koń (klacz), świnia (locha i loszka), królik (królicza reprodukcyjna)

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. z 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.11.2021
(PT/V/0104/001/E/003)