



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 21

Nr UR/RD/209/18/WET

Laboratorios Syva, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
Hiszpania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1926/09 z dnia 5 stycznia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Luteosyl**

*d-Cloprostenolum*

Roztwór do wstrzykiwań

d-Kloprostenol (w postaci d-kloprostenolu sodowego) 0,075 mg/ml

**Laboratorios Syva, S.A.U.**

**Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57**

**24010 León**

**Hiszpania**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1)**

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:**

**z: Zatwierdzone:**

1 x 2 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 9 5

1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 7 0 1

1 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 7 1 8

5 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 7 2 5

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 20 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 x 2 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 20 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 2 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 20 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Bezbarwna szklana fiołka typu II z korkiem z gumy butylowej typu I i kapslem aluminiowym.**

**Jedna szklana fiołka o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.**

**Jedna szklana fiołka o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.**

**Jedna szklana fiołka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.**

**Pięć szklanych fiołek po 20 ml w pudełku tekturowym.**

**na: Bezbarwna szklana fiołka typu II z korkiem z gumy butylowej typu I i kapslem aluminiowym.**

**Jedna szklana fiołka o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.**

**Jedna szklana fiołka o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.**

**Jedna szklana fiołka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.**

**Pięć szklanych fiołek po 20 ml w pudełku tekturowym.**

**Dwanaście szklanych fiołek po 2 ml w pudełku tekturowym.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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, 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

