



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 14

Nr. UR/RR/74/18/WET.....

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

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 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 495/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Chorulon

Nazwa powszechnie stosowana:

Gonadotropinum chorionicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z liofilizatem zawiera:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 1500 j.m.

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie

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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG)

Liofilizat:

Mannitol

Sodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Disodu fosforan dwuwodny

Diwodorofosforan sodu dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 fiolek z liofilizatem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1500 j.m. produktu zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) o pojemności 5 ml zawierające 5 ml rozpuszczalnika zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: nie więcej niż 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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