



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/56/22/WET

Warszawa,

2022 -10- 2 6

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 53 ust. 3 oraz art. 8 ust. 1 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 3207/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dalmarelin

Nazwa powszechnie stosowana:

Lecirelini acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Lecyrelina (w postaci lecyreliny octanu) 25 µg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy

DRW-RWR.4001.2.2022
(IT/V/0112/001/E/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Lecyrelina (w postaci lecyreliny octanu)
Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas octowy lodowaty (E260)
Disodu fosforan dwunastowodny (E339ii)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

1 x 4 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 4 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z HDPE:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I lub II zawierające 4 ml lub 10 ml lub 20 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierający 100 ml produktu, zamknięty korkiem z gumy typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa), królik

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

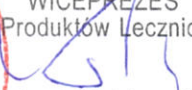
Pouczenie:

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 2022 r. poz. 2000, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.2.2022
(IT/V/0112/001/E/001)