



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -07- 2 0

Nr. UR/RR/87/18/WET

**Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2504/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Alfaglandin C

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloprostenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Kloprostenol 0,25 mg/ ml (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

UR.DRW.RWP.4031.0045.2018
(NL/V/0146/001/R/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Kloprostenol (w postaci soli sodowej kloprostenolu)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Chlorokrezol
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 8 | 7 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 x 20 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 2 | 0 | 0 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolki 20 ml typu II ze szkła bursztynowego, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem; jedna fiołka w pudełku tekturowym lub 28 fiołek w pudełku polistyrenowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2016, poz. 23 ze 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 2017 r. poz. 1369 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0045.2018
(NL/V/0146/001/R/002)

