



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2023 -01- 02

Nr. MR/KR/1/23/WET

**Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania**

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 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2704/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Fertigest

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, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Buserelina
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

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

5 x 20 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest zapakowany w fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), zamknięte kapsłem aluminiowym.
1 fiolka po 20 ml w pudełku tekturowym.
5 fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Przechowywać fiolki 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: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, konie, świny i króliki:
Tkanki jadalne: zero dni.
Bydło i konie:
Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia, królik

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 2022 r. poz. 2000) 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 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, 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 rozpatrzenia 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

