



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -03- 17

Nr. UR/RD/15/23/LET

Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
Business Service Group  
7A Durands Court  
45 Parnell Street  
Waterford X91 P381  
Irlandia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3242/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Fixplan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:**

**Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy do użytku weterynaryjnego  
200 j.m.**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (bydło, owca, świnia), podanie podskórne (świnia)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
Business Service Group  
7a Durands Court  
45 Parnell Street  
Waterford X91 P381  
Irlandia**

DRW-RWR.4001.7.2021  
(1E/V/0448/001/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D. NV**  
**Hoge Mauw 900**  
**2370 Ardedonk**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biové**  
**3 Rue De Lorraine**  
**62510 Arques**  
**Francja**

**Eurofins Biolab S.r.l.**  
**Via Bruno Buozzi 2**  
**MI 20090 Vimodrone**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

**Gonadotropina surowicy żrebných klaczy do użytku weterynaryjnego**

Mannitol

Disodu fosforan

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 1 fiolka liofilizatu + 1 fiolka rozpuszczalnika**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Liofilizat:** Fiolka o pojemności 8 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenowym wieczkiem.

**Rozpuszczalnik:** Fiolka o pojemności 30 ml z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenowym wieczkiem.

**Pudełko tekturowe** zawierające 1 fiolkę z 5000 j.m. liofilizatu oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika (25 ml).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Roztwór po rekonstytucji należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: Zero dni**

**Mleko: Zero godzin**

**Owca:**

**Tkanki jadalne: Zero dni**

**Mleko: Zero godzin**

**Świnia:**

**Tkanki jadalne: Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, owca, świnia**

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 z późn. 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, 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

DRW-RWR.4001.7.2021  
(IE/V/0448/001/E/001)



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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.7.2021  
(1E/V/0448/001/E/001)