



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2023 r.

Nr UR/ZM/44/23/WET

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
28 Manuel Pombo Angulo St.
3° & 4° Floor
28050 Madrid
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301., z późn. zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1288/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Gestavet

Nazwa powszechnie stosowana:

Serum gonadotropinum + Chorionicum gonadotropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 dawka (5 ml) zawiera:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG) 400 j.m.

Gonadotropina kosmówkowa (HCG) 200 j.m.

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

28 Manuel Pombo Angulo St.

3° & 4° Floor

28050 Madrid

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023-12-18.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Dz. U. z 2022 r. poz. 329), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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