



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/LD/194/18/WET

Warszawa, 2018 -12- 18

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. La Selva,135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 1288/02 na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**GESTAVET (200 j.m. + 400 j.m.)/5 ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania
roztworu do wstrzykiwań dla świń**

Serum gonadotropinum + Chorionicum gonadotropinum

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 dawka (5 ml) zawiera:

Gonadotropina z surowicy ciężarnych klaczy (PMSG) 400 j.m

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 200 j.m.

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. La Selva,135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.z

**Zmiana dotycząca wielkości opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego, polegająca
na zmianie liczby jednostek w opakowaniu zewnętrznym produktu.**

z:

Wielkość opakowania

10 butelek a' 5 dawek + 10 butelek a' 25 ml rozpuszczalnika

kod- 5 9 0 9 9 9 7 0 2 0 7 6 1

5 butelek a' 1 dawka + 5 butelek a' 5 ml rozpuszczalnika

kod-

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek a' 1 dawka + 10 butelek a' 5 ml rozpuszczalnika

kod-

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	7	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

10 butelka a' 5 dawek liofilizatu

kod-

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelka a' 25 ml rozpuszczalnika

kod-

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek a' 1 dawka + 5 butelek a' 5 ml rozpuszczalnika

kod-

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelka a' 1 dawek liofilizatu

kod-

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelka a' 5 ml rozpuszczalnika

kod-

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

z: Liofilizat:

Liofilizat jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 1 lub 5 dawek, ze szkła bezbarwnego typ I, zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapslami aluminiowymi

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 5 ml rozpuszczalnika, z bezbarwnego szkła typu I oraz 50 ml butelki, zawierające 25 ml rozpuszczalnika, ze szkła typu II zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapslami aluminiowymi.

Butelki zawierające 1 dawkę są pakowane wspólnie z butelkami zawierającymi 5 ml rozpuszczalnika po pięć lub dziesięć sztuk w tekturowe pudełka

Butelki zawierające 5 dawek są pakowane wspólnie z butelkami zawierającymi 25 ml rozpuszczalnika po dziesięć sztuk w tekturowe pudełka

na: Liofilizat:

Liofilizat jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 1 lub 5 dawek, ze szkła bezbarwnego typ I, zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapslami aluminiowymi

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 5 ml rozpuszczalnika, z bezbarwnego szkła typu I oraz 50 ml butelki, zawierające 25 ml rozpuszczalnika, ze szkła typu II zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapslami aluminiowymi.

Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 1 dawce liofilizatu.
Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 5 ml rozpuszczalnika.
Pudelko tekturowe zawierające 5 butelek po 1 dawce liofilizatu + 5 butelek po 5 ml rozpuszczalnika.
Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 5 dawek liofilizatu.
Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 25 ml rozpuszczalnika.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2018, poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

