



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 6

Nr. UR/RR/75/22/NET

**Laboratorios SYVA S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez,**  
**49-57 (24010) León**  
**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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) 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 2708/17  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Gleptafer**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ferri complexio (gleptoferronum)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Żelazo (III) 200,0 mg/ ml (w postaci gleptoferronu 532,6 mg/ ml)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios SYVA S.A.U.**

**Avda. Párroco Pablo Díez,**

**49-57 (24010) León**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios SYVA S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez,**  
**49-57 (24010) León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios SYVA S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez,**  
**49-57 (24010) León**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Żelazo (III) (w postaci gleptoferronu)**  
Fenol  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Bezbarwna fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**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 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

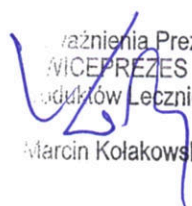
#### **Pouczenie:**

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 2021 r. poz. 735 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 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 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.



  
Wznięcia Prezesa  
VICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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