



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 1 1

Nr. UR/RP/64/19/WET.....

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 655/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Receptal

Nazwa powszechnie stosowana:

Buserelini acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera

Buserelina 0,0040 mg

(w postaci busereliny octanu 0,0042 mg)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Buserelina (w postaci busereliny octanu)
Alkohol benzylowy
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorowęglan
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	2	7	3
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	2	4	0

Rodzaj opakowania:

Butelka szklana z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 10 ml produktu.
Butelka szklana z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 50 ml produktu.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni, przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, królik, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

