



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -06- 0 6

Nr. MR/RR/8719/WET

**Mevet S.A.U
Poligono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérída
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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2437/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Sincrovall

Nazwa powszechnie stosowana:

D-Cloprostenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu) 75 µg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Mevet S.A.U

Poligono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérída

Hiszpania

UR.DRW.RWP.4031.0082.2018
(ES/V/0204/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mevet S.A.U
Poligono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mevet S.A.U
Poligono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu)
Chlorokrezol
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy, bezwodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym. Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml lub z 5 fiolkami 20 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji: 

Bydło:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: Zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, koń

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0082.2018
(ES/V/0204/001/R/001)

