



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/433/26/WET

Warszawa, 19-05-2026

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2437/15 z dnia 6 czerwca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Sincrovall

D-Cloprostenolum

Roztwór do wstrzykiwań

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

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.I.f.1

Istotne zmiany w uaktualnionym głównym zbiorze danych dotyczących substancji czynnej (ASMF) lub części dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej substancji czynnej – uaktualnienie dokumentacji ASMF dla substancji czynnej (D-kloprostenol) od zatwierdzonego wytwórcy – YS Life Science Co., Ltd.

Właściciel ASMF i miejsce wytwarzania substancji czynnej:

YS Life Science Co., Ltd.

207, Sujeong-ro Jangan-myeon

Hwaseong-si, Gyeonggi-do

18581, Republika Korei

Część otwarta ASMF oznakowana: CP/EU/AP/7.3, datowana 2026.04.10

Część zamknięta ASMF oznakowana: CP/EU/RP/7.3, datowana 2026.04.10

Uaktualniona część dokumentacji: II.C.1.nieoznakowana.

DRW-RWP.4021.527.2025 (ES/V/0204/001/A/007)

Termin wdrożenia zmiany: 20-05-2026

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia 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. z 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) 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. z 2026 r. poz. 143, 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. a/a