



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2022 -12- 14

Nr. MR/RD/65/22/WT

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner
Clonmel
Co Tipperary
E91T8Y6
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 5 ust. 2 i 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3219/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Synchromate

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloprostenolum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Kloprostenol 0,25 mg/ml

(co odpowiada 0,263 mg/ml kloprostenolu sodowego)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner
Clonmel
Co Tipperary
E91T8Y6
Irlandia**

DRW-RWR.4002.52.2021
(ES/V/0411/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941SJ Raamsdonksveer
Holandia

Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kloprostenol
Chlorokrezol
Kwas cytrynowy jednowodny
Etanol 96%
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

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

5 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zawartość 10 i 20 ml

Dla 20 ml: Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I (Ph.Eur.) i aluminiowym kapslem.

Dla 10 ml: Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej laminowanym elastomerem typu 1 (Ph.Eur.) i aluminiowym kapslem.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło (krowy):

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero dni

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie (klacze):

Tkanki jadalne: 28 dni



Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa), świnia (locha), koń (klacz)

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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. z 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 lub 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. Wyróbów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.52.2021
(ES/V/0411/001/DC)