



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/633/25/WET

Warszawa, 21-07-2025

Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 71 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 w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 3198/22 z dnia 13 lipca 2022 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Syncroprost

Cloprostenolum natricum

Roztwór do wstrzykiwań

Kloprostenol 0,250 mg/ml

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.2.b

Harmonizacja charakterystyki odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego
zgodnie z art. 71 ust.1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji
czynnej” na:

Każdy ml zawiera:

Kloprostenol 250 mikrogramów

(co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Zero godzin.

DRW-RWP.4021.580.2024 (IT/V/0147/001/A/003)

Kozy, konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany” na:

Bydło (krowy i jałówki), koń (klacze), świnia (lochy i loszki) i koza (samice kóz)

Termin wdrożenia zmiany: nie wcześniej niż 12-08-2025 i nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, z późn. zm., 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