



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2023 r.

Nr UR/ZM/43/23/WET

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
28 Manuel Pombo Angulo St.
3° & 4° Floor
28050 Madrid
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301., z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1743/07 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Gestavet- Prost

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexacloprostenolum (natricum)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, deksakloprostenol (sól sodowa) 75 µg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
28 Manuel Pombo Angulo St.
3° & 4° Floor
28050 Madrid
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Deksakloprostenol (sól sodowa)

Kwas cytrynowy jednowodny

Wodorotlenek sodu

Chlorokrezol

Alkohol izopropylowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 6 4 8

1 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 6 5 5

10 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 6 6 2

10 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 6 7 2

Rodzaj opakowania:

Fiolki szklane typu I zawierające 10 i 20 ml, zamykane elastomerowymi korkami typu I oraz kapsłami z anodowanego aluminium.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechować w lodówce (2°C -8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło i świnię:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) odstępuje się od uzasadniania 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. 2023 r. poz. 775) 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. Dz. U. z 2022 r. poz. 329), zwanej 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1071782.2777531.3672631
Nazwa dokumentu	DRW-RWP.401.14.2023 Gestavet Prost Decyzja MAH.pdf
Tytuł dokumentu	DRW-RWP.401.14.2023 Gestavet Prost Decyzja MAH
Data dokumentu	2023-09-15 10:55:16
Skrót dokumentu	13450E3593AD772834B74F13715E5D49294C6 F54
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	2023-09-15
Sygnatariusz	Agata Katarzyna Andrzejewska
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.114.42.42.
Data wydruku:	2023-09-18 10:46:19
Autor wydruku:	Nowicka Dorota