



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-05-28

Nr. UR/RR/45/21/WET.....

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1146/01 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Estrumate

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloprostenolum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Każdy 1 ml zawiera:

Kloprostenol 0,250 mg

(co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kloprostenol (w postaci sodu kloprostenolu)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Sodu chlorek
Alkohol benzylowy (E1519)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typ I, zawierające 10 ml lub 20 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej z powłoką ETFE i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zaopatrzonym w czerwoną zatyczkę typu "flip-seal". Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Bydło:

tkanki jadalne – 24 godziny.

mleko – zero dni.

Świnie:

tkanki jadalne – 4 dni.

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) 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, 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.



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

