



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -11- 15

Nr UR/PP/133/18/WET...

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 2182/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Biopartus

Nazwa powszechnie stosowana:

Ergometrini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Ergometryny maleinian 0,4 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu

Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

UR.DRW.RWR.4030.0013.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.
Carretera León – Vilecha 30
24192 - León
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Ergometryny maleinian
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła (typu I) w kolorze „topaz” zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierająca 10 ml produktu.
Pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UR.DRW.RWR.4030.0013.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4030.0013.2016

