



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/27/22/WET

Warszawa, 2022 -04- 29

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3181/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

DIB vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

System terapeutyczny dopochwowy

Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera:

Progesteron 1,0 g

Droga podania:

Podanie dopochwowe

Podmiot odpowiedzialny:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlandia

DRW-RWR.4001.6.2021
(1E/V/0400/001/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D. NV
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biove
3 Rue De Lorraine
62510 Arques
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Progesteron
Tytanu dwutlenek (E171)
Cynku stearynian
Poli(dimetylosiloksan)
Nylonowy rdzeń
Nylonowy ogon

Wielkość opakowania:

1 x 10 systemów terapeutycznych dopochwowych

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

System terapeutyczny dopochwowy pakowany jest w trójwarstwowy worek PET/Aluminium/PE.

Worek zawiera 10 systemów terapeutycznych dopochwowych.

Worek jest ponownie zamykany (zamek błyskawiczny).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu worek należy ponownie szczelnie zamknąć za pomocą zamka błyskawicznego.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa, jałówka)

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., 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. 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.6.2021
(IE/V/0400/001/E/001)