



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-09-13

Nr *UR.LRD/74/19/WET*

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2908/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Enzaprost Bovis

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Dynoprost (w postaci dynoprostu z trometamolem) 12,5 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Dynoprost (w postaci dynoprostu z trometamolem)
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x fiolka szklana o pojemności 2 ml

- kod:

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

10 x fiolka szklana o pojemności 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x fiolka szklana o pojemności 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x fiolka szklana o pojemności 20 ml

- kod:

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

1 x fiolka plastikowa o pojemności 50 ml

- kod:

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

1 x fiolka plastikowa o pojemności 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	3	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym i plastikowym kapslem typu flip.

Przezroczysta fiolka wielowarstwowa (polipropylen/alkohol etylowinyłowy/polipropylen), zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym i plastikowym kapslem typu flip.

Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.



Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -09- 13**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0052.2018
(NL/V/0256/001/DC)