



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/7/24/WET

Warszawa, 14-02-2024

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3302/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Geslin

Nazwa powszechnie stosowana:

Buserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Buserelina 0,0040 mg/ml

(co odpowiada 0,0042 mg/ml busereliny octanu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

DRW-RWR.4001.28.2023

ES/V/0434/001/MR

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Buserelina

Alkohol benzylowy (E-1519)

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod: 8436542081962

5 x 20 ml - kod: 8436542081979

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem o pojemności 20 ml. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Krowa, klacz:

DRW-RWR.4001.28.2023

ES/V/0434/001/MR

Mleko: Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa), koń (klacz), świnia (locha do reprodukcji), królik (królicza do reprodukcji)

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. 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

DRW-RWR.4001.28.2023

ES/V/0434/001/MR

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4001.28.2023

ES/V/0434/001/MR