



PREZES

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

Warszawa, 2020 -07- 2 3

Nr. UR/RR/45/20/WEF

**Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy**

DECYZJA

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

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2465/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Gonavet Veyx Depherelin

Nazwa powszechnie stosowana:

Gonadorelinum[6-D-Phe]

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 mikrogramów/ ml

(co odpowiada 52,4 mikrogramom/ ml gonadoreliny[6-D-Phe] octanu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Niemcy

DRW-RWP.4031.171.2019
(DE/V/0158/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Veyx-Pharma GmbH
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Gonadorelina[6-D-Phe] (w postaci gonadoreliny[6-D-Phe] octanu)

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

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

1 x 20 ml - kod:

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

1 x 50 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy bromobutyłowej oraz kapsłem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po otwarciu.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, świnie, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie:

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, koń

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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, 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

