



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 27

Nr... UR.RD.23/14/WET.

**Bioniche Animal Health Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin 15
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.10 ust.2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2348/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Folltropin 700 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Nazwa powszechnie stosowana:

Follicle-stimulating hormone (FSH)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
hormon folikulotropowy (FSH) 700 j.m.* / fiołkę**

* ustalone przez Komisję Ekspertów WHO ds. Standaryzacji Biologicznej w 1986 roku

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/V/0126/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioniche Animal Health Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin 15
Irlandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioniche Teoranta
Inverin, Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Nucro-Technics	Bioniche Life Sciences Inc.
2000 Ellesmere Rd	231 Dundas Street E.
16 Scarborough, ON, M1H 2W4	Belleville, ON, K8N 1E2
Kanada	Kanada

Neopharm Laboratories	Bioniche Teoranta
865 Boulevard Michele-Bohec	Inverin
Blainville, QC, J7C 5J6	Co. Galway
Kanada	Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Hormon folikulotropowy

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań
Sodu chlorek
Alkohol benzylowy
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Kwas solny (do regulacji pH)

Wielkość opakowania:

1 x liofilizowany proszek + rozpuszczalnik (20 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizowany proszek:

Fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml (typ I) z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej (typ I) i czerwonym kapslem typu flip-off.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml (typ I) z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej (typ I) i żółtym kapslem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Fiolki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór po sporządzeniu: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: fiołki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2019 -02- 2 6

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a