



PREZES

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

Warszawa, ... 2014 -12- 03

Nr. UR.I.RD.169/14/HE

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

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art..15a ust.6 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 2396/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Hypophysin LA

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbetocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Karbetocyna 35,00 µg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0156/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Karbetocyna
Chlorokrezol
Kwas octowy (lodowaty)
Sodu octan, trójwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 5 3 4
1 x 20 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 5 5 8
1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 5 6 5
1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 5 8 9
12 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 5 7 2
12 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 5 4 1

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna fiołka ze szkła typu I, o pojemności odpowiednio 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.
1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x 100 ml lub 12 x 100 ml roztworu do wstrzykiwań, pakowane w zewnętrzne pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, świnie: tkanki jadalne- zero dni
Bydło: mleko- zero godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2019-12-02

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gosaak

Otrzymują:

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