



PREZES

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

Warszawa, ..2015 -04- 0 1

Nr. UR/RD/19/15/WET

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

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 2414/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Porceptal

Nazwa powszechnie stosowana:

Buserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Busereliny octan 4,2 µg/ ml (odpowiednik 4 µg/ ml busereliny)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0176/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Busereliny octan
Alkohol benzyłowy E1519
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (dostosowanie pH)
Kwas solny stężony (dostosowanie pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 2,5 ml - kod:

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

10 x 5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 ml - kod:

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

1 x 10 ml - kod:

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

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe z fiolkami z bezbarwnego szkła (typ I Ph. Eur.) zawierającymi 2,5 ml, 5 ml, 10 ml lub bezbarwnego szkła (typ II Ph. Eur.) zawierającymi 50 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I Ph. Eur.) i aluminiowym wieczkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

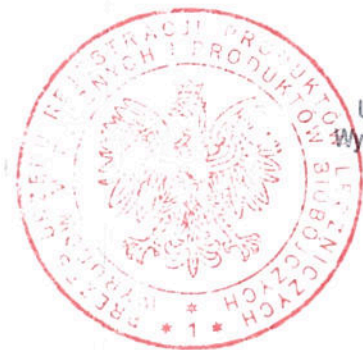
Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 03. 31

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 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 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 Cessak

Otrzymują:

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