



PREZES

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

Warszawa, 2015-09-11

Nr... UR.RD.146.15.WET

**Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 – Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 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 2453/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ganapar

Nazwa powszechnie stosowana:

D-Cloprostenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

D-kloprostenol (w postaci D-kloprostenolu sodu) 75 µg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0203/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, Parcela 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, Parcela 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

D-kloprostenol (w postaci D-kloprostenolu sodu)
Chlorokrezol
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek (ustalenie pH)
Kwas cytrynowy, bezwodny (ustalenie pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	7	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Bezbarwne fiołki szklane typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnione aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Fiołkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 09. 10

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 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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Núria Trullàs Clavera

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts 23

08028 Barcelona

Hiszpania

2. URPLWMiPB (RWE)

3. a/a

Sporządziła: Anna Galińska, starszy specjalista

Data: 2015-09-09

UR.DRW.RWR.4002.0037.2013