



**PREZES**

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

Warszawa, ...2015...10...30...

Nr. UR. RD. 174/15/1hET

**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. 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 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**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0158/001/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**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Gonadorelina[6-D-Phe] ( w postaci gonadoreliny[6-D-Phe] octanu)**  
Chlorokrezol  
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)  
Kwas octowy lodowaty (do dostosowania 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 z korkiem fluorowo-bromobutylovym i wieczkiem 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 może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia, koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2020 10. 29.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 Cessak

Otrzymują:

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