



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 17

Nr...UR|RD|108|15|HET

**Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku 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 2504/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>Alfaglandin C</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Cloprostenolum</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Roztwór do wstrzykiwań Kloprostenol 0,25 mg/ ml (w postaci soli sodowej kloprostenolu)</b>
Droga podania: <b>Podanie domięśniowe</b>
Numer procedury wzajemnego uznania: <b>NL/0146/001/E/001</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden Holandia</b>

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alfasan Nederland BV**  
**Kuipersweg 9,**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alfasan Nederland BV**  
**Kuipersweg 9,**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Kloprostenol (w postaci soli sodowej kloprostenolu)**  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy  
Chlorokrezol  
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**28 x 20 ml** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki 20 ml typu II ze szkła bursztynowego, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku polistyrenowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed światłem.**  
**Chronić przed mrozem.**  
**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 1 dzień**  
**Mleko: zero godzin**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2020 12. 16

### 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 uwzględnia 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 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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