



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 0 5

Nr .UR.IRD.1081.16.IWET.....

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 19 ust. 2 i pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się

pozwolenie nr 2515/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dinolytic Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinoprostum trometamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml zawiera:

Dynoprost (w postaci soli z trometamolem) 12,5 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing& Research Spain, S.l.
Ctrs.de Camprodon s/n°, Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813 Gerona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Manufacturing& Research Spain, S.l.
Ctrs.de Camprodon s/n°, Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813 Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Dynoprost (w postaci soli z trometamolem)
Alkohol benzylowy (E1519)
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

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

1 x 20 ml - kod:

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

1 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie: butelki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off.
Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z pojedynczą butelką 10, 20 i 100 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 – 1 dzień.

Mleko – zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2021 -02- 0 4**

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 decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona 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 Kolakowski

Otrzymują:

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

