



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -12- 05

Nr ..UR.1.RD.18.116.1.HET.....

**Grabikowski-Grabikowska  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowo-  
Usługowe „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a 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 2558/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Sergon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gonadotropinum sericum equinum***

***Gonadotropinum chorionicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**1 dawka (2 ml) zawiera:**

**Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy 400 IU**

**Gonadotropina kosmówkowa 200 IU**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie podskórne**

UR.DRW.RWR.4000.0009.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska**  
**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe**  
**„INEX” Spółka Jawna**  
**ul. Białostocka 12**  
**11-500 Giżycko**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy**  
**Gonadotropina kosmówkowa**

Liofilizat

Mannitol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Rozpuszczalnik

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**5 x 1 dawka liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**10 x 1 dawka liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**5 x 5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**5 x 10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**6 x 20 dawek liofilizatu + 40 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

UR.DRW.RWR.4000.0009.2012

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie – liofilizat:**

**Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę.**

**Fiolki szklane (Typ II) o pojemności 20 ml lub 50 ml zawierają 5, 10 lub 20 dawek.**

**Fiolki zamykane gumowymi korkami z kapslem aluminiowym.**

**Opakowanie bezpośrednie – rozpuszczalnik:**

**Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 2 ml rozpuszczalnika.**

**Fiolki szklane (Typ II) o pojemności 20 ml lub 50 ml zawierają 10 ml, 20 ml lub 40 ml rozpuszczalnika.**

**Fiolki zamykane gumowymi korkami z kapslem aluminiowym.**

**Opakowanie zewnętrzne:**

**Pudełko tekturowe zawierające: 10 x 1 dawka, 5 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 6 x 20 dawek.**

**Pudełko plastikowe zawierające: 5 x 1 dawka.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....**2021 -12- 0 5**.....

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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.



  
Prezesa  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Sebastian Migdalski

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
  2. DRW (RWE)
  3. a/a