



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -10- 2 5

Warszawa, .....

Nr...UR.I.R.D.1.64/16.WET

**Laboratorios Syva, S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**  
**24010 León**  
**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 2575/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Relosyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gonadorelini acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0262/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Syva, S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4002.0023.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Syva, S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Syva, S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)**  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Potasu diwodorofosforan  
Dipotasu fosforan  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 6 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 6 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 20 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Bezbarwna fiolka ze szkła typu II (6, 10, 20, 50 i 100 ml).**  
**Korek z gumy bromobutyłowej typu I.**  
**Pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.**  
**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni.**  
**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.**

2021 10. 24

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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