



PREZES

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

Warszawa, 2017 -05- 1 8

Nr. UR/RD/59/17/19ET

**Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2662/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Previron

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferri complexio (gleptoferronum)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań;

Żelazo (III) 200,0 mg/ml (jako gleptoferron 532,6 mg/ml)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0357/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żelazo (III) (jako gleptoferron)
Fenol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	2	7	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Produkt jest zapakowany w butelki o pojemności 100 ml i 250 ml ze szkła oranżowego typu II, zamknięte korkiem z elastomeru polimerowego typu I z aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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: 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 do dnia 2022 -05- 18

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a