



PREZES

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

Warszawa,2017...-08...0 2

Nr..UR/RD/79/17/WET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2683/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Estrovet

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloprostenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Kloprostenol 0,250 mg/ml

(w postaci kloprostenolu sodowego 0,263 mg/ml)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0359/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Pełny skład jakościowy:

Kloprostenol (w postaci kloprostenolu sodowego)
Chlorokrezol
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej teflonem (PTFE) z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*), w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego : 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

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.

2022 -08- 0 2

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
Michał Kolakowski

Otrzymują:

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

