



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2017...-08...3.1....

Nr. UR.I.R.D.I.8714.WET

**S.P VETERINARIA S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms 43330**  
**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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2692/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Gleptovex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ferri complexio (gleptoferronum)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Żelazo (III) 200,0 mg/ml**

**(jako gleptoferon 532,6 mg/ml)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0265/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**S.P VETERINARIA S.A.**

**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**

**Riudoms 43330**

**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.P VETERINARIA S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms 43330**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.P VETERINARIA S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1**  
**Riudoms 43330**  
**Hiszpania**

**CENAVISA SL**  
**Camí Pedra Estela s/n**  
**43205 Reus**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Żelazo (III) (w postaci gleptoferonu)**  
Fenol  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 3 | 8 | 7 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 200 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 3 | 8 | 6 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 x 100 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 3 | 8 | 8 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 x 200 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 3 | 8 | 9 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z polipropylenu o objętości nominalnej 100 ml i 200 ml zamykane szarym (100 ml) lub różowym (200 ml) korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminium z zamknięciem typu flip-off.**  
**Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**  
**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

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: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2022 -08- 3 1

### 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 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

