



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017 -10- 12..

Nr..UR/RD/101/17/WET

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez
49-57 (24010) León
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust.3 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2708/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Gleptafer

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 wzajemnego uznania:

ES/V/0284/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez

49-57 (24010) León

Hiszpania

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:

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

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym.
Butelka jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 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.

2022 -10- 12

Pozwolenie wydaje się na okres 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 uwzględni 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

