



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2015 -07- 0 1

Nr. UR. RD. 43/15/WET

Mevet S.A.U  
Poligono Industrial El Segre, p. 409-410  
25191 Lérída  
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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2437/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Sincrovall**

Nazwa powszechnie stosowana:

***D-Cloprostenolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu) 75 µg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0204/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mevet S.A.U  
Poligono Industrial El Segre, p. 409-410  
25191 Lérída  
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mevet S.A.U**  
**Poligono Industrial El Segre, p. 409-410**  
**25191 Lérida**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mevet S.A.U**  
**Poligono Industrial El Segre, p. 409-410**  
**25191 Lérida**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu)**  
Chlorokrezol  
Etanol 96%  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas cytrynowy, bezwodny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod: 

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

5 x 20 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Fiolkę należy przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: zero dni.**

**Mleko: zero godzin.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 1 dzień.**

**Konie:**

**Tkanki jadalne: 2 dni.**

**Mleko: zero godzin.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia, koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2020 06. 3 0 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 Cesaak

Otrzymują:

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