



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 09

Nr. UR/RD/0117/WET

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
08520, Les Franqueses del Vallés
Barcelona, Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2610/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pluset

Nazwa powszechnie stosowana:

Follicle stimulating hormone (FSHp), Luteinizing hormone (LHp)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Hormon folikulotropowy (FSHp) 50 j.m.

Hormon luteinizujący (LHp) 50 j.m.

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

IT/V/0117/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
08520, Les Franqueses del Vallés
Barcelona, Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4001.0014.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
08520, Les Franqueses del Vallés
Barcelona, Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
08520, Les Franqueses del Vallés
Barcelona, Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Hormon folikulotropowy (FSHp)
Hormon luteinizujący (LHp)
Chlorokrezol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 2 fiolki (10 ml) liofilizatu + 1 fiolka (21 ml) rozpuszczalnika

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie dla liofilizatu:

Fiolki z bezbarwnego, obojętnego szkła (typu I) o pojemności 10 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i silikonu oraz aluminiowymi kapslami z zabezpieczeniem typu "flip off".

Opakowanie dla rozpuszczalnika:

Fiolki z bezbarwnego, obojętnego szkła (typu 1), o pojemności 21 ml, z gumowymi korkami koloru szarego oraz aluminiowymi kapslami z zabezpieczeniem typu "flip off".

Pudełko tekturowe zawierające 2 szklane fiolki o pojemności 10 ml z liofilizowanym produktem i 1 szklaną fiolkę z 21 ml rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Roztwór po rekonstytucji przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C) i nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2022.-01.-09.....

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a