



PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 2 6

Nr UR/RD/9514/WET

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
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 2704/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fertigest

Nazwa powszechnie stosowana:

Buserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Buserelina 0,004 mg/ml

(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0212/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEVET, S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEVET, S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Buserelina
Alkohol benzyłowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

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

5 x 20 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest zapakowany w fiołki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), zamknięte kapslem aluminiowym.
Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).
Przechowywać fiołki 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:

Bydło, konie, świnie, króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, konie:

Mleko: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, koń, świnia, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -09- 2 6

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 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 im. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

