



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-22

Nr UR/ZM/8/22/WET

**Dechra Regulatory B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2781/18 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Prednicortone**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Prednizolon 20 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Regulatory B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LelyPharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

**Genera Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LelyPharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

**Genera Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Prednizolon**  
Drożdże (suszone)  
Aromat kurczaka  
Laktoza jednowodna  
Celuloza w proszku  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek,  
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek,  
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek,  
10 blistrów x 10 tabletek, 15 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek,  
50 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**3 blistry x 10 tabletek**

- kod: 

3	8	5	8	8	8	8	7	9	4	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC.**  
**Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 lub 50 blistrów po  
10 tabletek każdy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blisterze  
i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego.**  
**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury  
przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do  
sprzedaży: 3 lata.**  
**Niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w blisterze i zużyć  
w ciągu 4 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

