



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-02-08

Nr. UR/RD/6/22/WEI

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3160/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Trovex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexamethasoni isonicotinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Deksametazonu izonikotynian 1,00 mg/ml  
(co odpowiada 0,79 mg/ml deksametazonu)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (koń, bydło, świnia, pies, kot), podanie podskórne (pies, kot)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Divasa Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
Gurb Vic, 08503, Barcelona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Divasa Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
Gurb Vic, 08503, Barcelona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Deksametazonu izonikotynian**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu chlorek  
Polisorbat 80 (E433)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Jedna oranzowa, szklana (Ph. Eur. typu I lub silikonowana typu II) wielodawkowa fiołka zawierająca 50 ml produktu, zamykana szarym korkiem z silikonowanej gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 55 dni.**

**Mleko: 60 godzin.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 55 dni.**

**Konie:**

**Tkanki jadalne: 63 dni.**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, koń, świnia, kot, pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2027 -02- 0 8**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (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 2019 r., poz. 2325, z późn. zm., 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 lub 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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