



**PREZES**

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

Warszawa, ..... **2019 -05- 16**

Nr UR/RD/40/19/15ET

**LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
Hiszpania**

**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 2019 r. poz. 499)

**wydaje się pozwolenie nr 2874/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Caliercortin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexamethasoni natrii phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforanu) 4,00 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie**

Podmiot odpowiedzialny:

**LABORATORIOS CALIER, S.A.**

**C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)**

**08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS CALIER, S.A.**  
**C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)**  
**08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATORIOS CALIER, S.A.**  
**C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)**  
**08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforanu)**  
Alkohol benzylowy (E 1519)  
Glikol propylenowy  
Sodu cytrynian  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod: 

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

1 x 50 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z szkła oranżowego typu I o pojemności 10 ml. Zamknięta korkiem z szarej gumy z kapslem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off” koloru niebieskiego.**

**Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe lub opakowanie kliniczne.**

**Fiolka z szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml. Zamknięta korkiem z szarej gumy z kapslem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off” koloru niebieskiego.**

**Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Zapakowany do sprzedaży: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.**

**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: przechowywać w lodówce (2°C–8°C).**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 16 dni**

**Mleko: 4 dni**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 4 dni**

**Konie:**

**Tkanki jadalne: 16 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, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....**2024 -05- 16**.....

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r., poz. 1302 ze 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 Lekniczych, 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.



Zaopiniowanie Prezesa  
MIOF PREZES  
dla Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0033.2017  
(DE/V/0179/001/DC)