



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 16

Nr UR/RD/36/19/WET

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Niemcy

### 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 2870/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Cortico Veyxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prednisoloni acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Prednizolonu octan 10 mg/ml**

**(co odpowiada 8,95 mg/ml prednizolonu)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Veyx-Pharma GmbH**

**Söhreweg 6**

**34639 Schwarzenborn**

**Niemcy**

UR.DRW.RWR.4002.0007.2016  
DE/V/0162/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Veyx-Pharma GmbH**  
**Söhreweg 6**  
**34639 Schwarzenborn**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**bela-pharma GmbH & Co. KG**  
**Lohner Straße 19**  
**49377 Vechta**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Prednizolonu octan**  
Alkohol benzylový (E1519)  
Polisorbat 80  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Glikol propylenowy  
Woda do wstrzykiwań

**Wielkość opakowania:**

Zatwierdzone:

**1 x 1 fiołka 100 ml**  
**1 x 6 fiolek 100 ml**  
**1 x 12 fiolek 100 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 1 fiołka 100 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiołka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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: 14 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 35 dni**

**Mleko: 24 godziny**

**Koń:**

**Tkanki jadalne: 53 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, koń, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2024 -04- 16**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **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.), 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. URPLW MiPB (DRW)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0007.2016  
DE/V/0162/001/DC