



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .....2018.-03-.1.6...

Nr. UR/RD/2118/WET

**Le Vet Beheer B.V.**  
**Wilgenweg 7**  
**3421 TV Oudewater**  
**Holandia**

## 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 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr 2756/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Dermanolon vet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Triamcinoloni acetonidum + Acidum salicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Aerozol na skórę, roztwór**

**Triamcynolonu acetonid**

**1,77 mg/ml**

**Kwas salicylowy**

**17,7 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0205/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Produlab Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Triamcynolonu acetonid**  
**Kwas salicylowy**  
Etanol (96%)  
Benzalkoniowy chlorek  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 50 ml, 1 x 75 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 75 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające jeden biały pojemnik o pojemności 50 lub 75 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, z pompką rozpylającą i z wieczkiem z polimeru styren/akrylonitryl.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**30 miesięcy**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące**

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 do dnia ..... 2023 -03- 16 .....

### **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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

