



PREZES

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

Warszawa, 2017 -04- 14

Nr. UR/RD/4517/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2650/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dermipred

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Prednizolon 10,0 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0301/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sogeval
Zone Autoroutiere**

53950 Louverne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sogeval
200 Avenue De Mayenne
Zone Industrielle Des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Prednizolon
Drożdże
Wątroba wieprzowa, proszek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu distearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 16 tabletek, 6 blistrów x 16 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 blistrów x 16 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z Aluminium/Poliwinylidyny chlorek - tworzywo termoelastyczne –
Poliwinyłu chlorek, zawierający 16 tabletek.**
**Blister z Aluminium/Poliwinyłu chlorek - Aluminium - Poliamid, zawierający
16 tabletek.**
Pudelko tekturowe zawierające 16 tabletek lub 96 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
**Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w
blistrze i użyta przy następnym podaniu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.**

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -04- 14

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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