



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/144/25/WET

Warszawa, 06-03-2025

**LIVISTO Int'l, S.L.**

**Av. Universitat Autònoma, 29**

**08290 Cerdanyola del Vellès (Barcelona)**

**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 2862/19 z dnia 4 kwietnia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Dexafast**

*Dexamethasoni natrii phosphas*

Roztwór do wstrzykiwań

Deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforanu) 2 mg/ml

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vellès (Barcelona)

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.2.a

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dołączanej do opakowania generycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, po ocenie zmiany dla produktu referencyjnego: wdrożenie zmiany, która wymaga uzasadnienia nowymi dodatkowymi danymi - dodanie gatunku zwierząt, u których produkt może być stosowany – koza, dodanie dróg podania oraz wprowadzenie dodatkowych informacji wynikających z dodania gatunku.

Wprowadzenie niewielkich zmian redakcyjnych w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce.

DRW-RWP.4021.31.2024 (IE/V/0390/001/A/004)

Zmiana w punkcie pozwolenia „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany” na:

Koń, bydło, koza, świnia, pies, kot

Zmiana w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Tkanki jadalne:

Bydło, kozy: 8 dni

Świnie: 2 dni po podaniu domięśniowym, 6 dni po podaniu dożylnym

Konie: 8 dni

Mleko:

Bydło, kozy: 72 godziny

Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Zmiana w punkcie pozwolenia „Droga podania” na:

Podanie dożylnie (koń, bydło, koza, świnia, pies, kot), podanie domięśniowe (koń, bydło, koza, świnia, pies, kot), podanie podskórne (pies, kot), podanie dostawowe (koń), podanie okołostawowe (koń)

Zmiana w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

DRW-RWP.4021.31.2024 (IE/V/0390/001/A/004)

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 07-06-2025

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a