



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 4

Nr UR/RD/2862/19/RET

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola 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 2862/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dexafast

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni natrii phospas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

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

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe, podanie dostawowe

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4002.0067.2017
IE/V/0390/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforan)
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml - kod:

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

1 x 100 ml ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I Ph. Eur.) o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 8 dni

Świnie: 2 dni

Konie: 8 dni

Mleko:

Bydło 72 godziny

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2024-04-04

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:

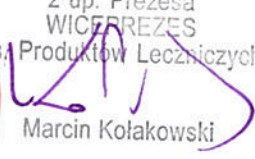
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 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.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
os. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0067.2017
IE/V/0390/001/DC