



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

04-03-2021

Nr. MR/RD/13/21/WET

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr 3076/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dexrapid

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni natrii phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Deksametazon 2,0 mg/ml

(co odpowiada 2,63 mg/ml deksametazonu sodu fosforanu)

Droga podania:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Poligono Industrial Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Deksametazon
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Alkohol benzylový (E 1519)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę z bezbarwnego szkła typu II (Ph. Eur.) z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło:
Tkanki jadalne: 8 dni.
Mleko: 72 godziny.

Świnie:
Tkanki jadalne: 2 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.



Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -03- 0 4**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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.



Otrzymują:

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