



PREZES

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

Warszawa, 2023 -01- 12

Nr UR/ZM/7/23/WET

**VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3076/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

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 dożylnе (koń, pies, kot), podanie dostawowe (koń)

Podmiot odpowiedzialny:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

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 benzylowy (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 bromobutyłowej 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 klaczy 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 4.03.2026 r.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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