



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 31

Nr. UR/RD/72/20/WET

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 Clichy
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

wydaje się pozwolenie nr 3003/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ekyflogyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisoloni acetas, Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Żel

Prednizolon (jako octan) 1,8 mg/ml

(co odpowiada 2 mg/ml prednizolonu octanu)

Lidokaina (jako chlorowodorek jednowodny) 8,7 mg/ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

AUDEVARD

42-46 rue Médéric

92110 Clichy

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DOPHARMA FRANCE

23 rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair Sur Loire

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DOPHARMA FRANCE
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair Sur Loire
Francja

Pełny skład jakościowy:

Prednizolon (jako octan)
Lidokaina (jako chlorowodorek jednowodny)
Dimetylosulfotlenek
Hydroksyetyloceluloza
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 125 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła Typu III z pompką rozpylającą wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości/polipropylenu i rurką dozującą z polietylen o niskiej gęstości i polipropylenu.
Zakrętka z polipropylenu.
Pudełko zawiera jedną butelkę 125 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni
Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -07- 3 1**

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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