



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2019.-05-16

Nr. UR/RD/4249/15T

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)

wyda się pozwolenie nr 2876/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Hedylon

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prednizolon 25 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Prednizolon
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia preżelowana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 x 10 tabl.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	5	7	7
3 x 10 tabl.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	5	8	4
5 x 10 tabl.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	5	9	1
10 x 10 tabl.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	6	0	7
25 x 10 tabl.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	6	1	4

Rodzaj opakowania:

Blister z nieprzezroczystego PVC/aluminium, Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Każdą niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 4 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -05- 16

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a