



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2022-06-22

Nr UR/ZM/9/22/WET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2779/18 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Prednicortone

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Prednizolon 5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Prednizolon
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Laktoza jednowodna
Celuloza w proszku
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek,
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek,
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek,
10 blistrów x 10 tabletek, 15 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek,
50 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 blistry x 10 tabletek - kod:

3	8	5	8	8	8	8	7	9	4	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC.
Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 lub 50 blistrów po
10 tabletek każdy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze
i włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury
przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 3 lata.
Niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć
w ciągu 4 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2022 r. poz. 329, 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
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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