



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2018 -04- 3 0...

Nr. UR/RD/45/18/WET

**Le Vet Beheer B.V.**  
**Wilgenweg 7**  
**3421 TV Oudewater**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie 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/tab.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0190/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lelypharma BV**

**Zuiveringweg 42**

**8243 PZ Lelystad**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lelypharma BV**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Prednizolon**  
Drożdże (suszone)  
Aromat kurczaka  
Laktoza jednowodna  
Celuloza w proszku  
Glikolan sodowy skrobi (Typ A)  
Stearynian magnezu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 bliter x 10 tabl., 2 blistry x 10 tabl., 3 blistry x 10 tabl., 4 blistry x 10 tabl.,**  
**5 blistrów x 10 tabl., 6 blistrów x 10 tabl., 7 blistrów x 10 tabl.,**  
**8 blistrów x 10 tabl., 9 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl.,**  
**15 blistrów x 10 tabl., 25 blistrów x 10 tabl., 50 blistrów x 10 tabl.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**3 blistry x 10 tabl.**      - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 1 | 5 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Aluminium – Blister 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:

**Niewykorzystane części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra.**  
**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania**  
**produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności podzielonych tabletek: 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.**

2023 -04- 3 0

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

