



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 1 0

Nr. UR.RD.147.18.15ET

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 2781/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Prednicortone

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prednizolon 20 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0190/002/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 blister 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	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 -05- 1 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WyroBów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

