



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -07- 06

Nr ..UR/RR/8218/WET...

**Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 656/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:	
Masti Veyxym	
Nazwa powszechnie stosowana:	
<i>Chymotrypsinum + Trypsinum + Papainum + Vitaminum A + int-rac-α- Tocopherylis acetat</i>	
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	
Zawiesina dowymieniowa	
10 g produktu zawiera:	
Chymotrypsyna	2400 FIP
Trypsyna	240 FIP
Papaina	6 FIP
Witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy	100 000 IU
all-rac-α-Tokoferylu octan	120,00 mg
Droga podania:	
Dowymieniowo	
Podmiot odpowiedzialny:	
Veyx-Pharma GmbH Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn Niemcy	

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Chymotrypsyna
Trypsyna
Papaina
Witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy
all-rac- α -Tokoferylu octan
Żel hydrofobowy (95 cz. Parafiny ciekłej, 5 cz. Polietylenu)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 10 tubostrzykawk

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 10 g produktu. Pudełko tekturowe zawiera 10 tubostrzykawk.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

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 decyzji, ponieważ 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych


Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4030.0319.2013

