



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/49/25/WET

Warszawa, 14-07-2025

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktówt leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3428/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Dexmedocord

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Deksmedetomidyna 0,42 mg/ml

(co odpowiada 0,5 mg/ml deksmedetomidyny chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie dożylné (pies), podanie domięśniowe (pies, kot)

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare B.V

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

DRW-RWR.4002.50.2023

(IE/V/0888/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratori Fundació DAU

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.

Calle De Josep Argemi 13-15

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Deksmedetomidyna

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml – kod: 5909991580537

10 x 10 ml – kod: 5909991580544

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej powlekanej fluoropolimerem i aluminiowym kapsłem.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać produkt w temperaturze 20°C - 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a