



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/20/26/WET

Warszawa, 27-03-2026

**VIRBAC**

**1 ère Avenue 2065 M LID**

**06516 Carros**

**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 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 produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3486/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Mastavance**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydrocortisoni aceponas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina dowymieniowa**

**Hydrokortyzonu aceponian 20,0 mg/tubostrykawkę 8,7 g**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC**

**1 ère Avenue 2065 M LID**

**06516 Carros**

**Francja**

DRW-RWR.4002.62.2024

NL/V/0437/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Produlab Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

**VIRBAC**  
**1 ère Avenue 2065 M LID**  
**06516 Carros**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Hydrokortyzonu aceponian**

Parafina ciekła lekka

Vaseline codex T5\*

\*Vaseline codex T5 to gotowa do zastosowania mieszanina substancji pomocniczych: parafiny ciekłej, wosku mikrokryształicznego i parafiny stałej.

Wielkość opakowania:

**1 x 12 tubostrzykawek + 12 chusteczek - kod: 5909991597122**

**1 x 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki - kod: 5909991597139**

Rodzaj opakowania:

**Biała lub żółtawa, nieprzezroczysta tubostrzykawka dowymieniowa napełniona, wykonana z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), zamknięta wieczkiem lub podwójnym wieczkiem z LDPE.**

**Tekturowe pudełko zawierające 12 tubostrzykawek dowymieniowych i 12 chusteczek do oczyszczania strzyków.**

**Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe i 24 chusteczki do oczyszczania strzyków.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni**

**Mleko: 24 godziny**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143 ze 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

DRW-RWR.4002.62.2024

NL/V/0437/001/DC