



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/54/26/WET

Warszawa, 22-07-2026

Axience

Tour Essor 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francja

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 produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE. L z 07.01.2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3520/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Vetsotab Vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prednizolon 5 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Axience

Tour Essor 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PROVET S.A.

Nikīfórou Fōká & Agiōn Anargýrōn

Thésī Vrágō

193 00 Asprópyrgos

Grecja

DRW-RWR.4002.14.2025

NL/V/0441/001/DC

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PROVET S.A.

Nikīfórou Fōká & Agiōn Anargýrōn

Thésī Vrágō

193 00 Asprópyrgos

Grecja

Pharma Laboratory Services B.V.

Bèrschotten 13 H

5531NW Bladel

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Prednizolon

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

1 x 20 tabletek - kod: 3760087154849

1 x 50 tabletek - kod: 3760087154856

1 x 100 tabletek - kod: 3760087154863

1 x 250 tabletek - kod: 3760087154870

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PE/PVDC-Alu zawierający 10 tabletek. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Każda niewykorzystana połówka tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blisterze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i użyta przy następnym podaniu.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży : 3 lata

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot, pies

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.4002.14.2025

NL/V/0441/001/DC