



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-09-27

Nr. WR/RD/48/23/WET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3276/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dexacortone

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Deksametazon 0,5 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0080.2016
(NL/V/0219/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Deksametazon
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Powidon K30
Magnezu stearynian
Aromat kurczaka
Drożdże (suszone)

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	3	2
2 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	9	8	1
3 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	4	9
4 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	1	8
5 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	2	5
6 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	5	6
7 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	7	0
8 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	9	9	8
9 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	6	3
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	0	0	1

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium - PVC/PE/PVDC. Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Niewykorzystaną część tabletki umieścić z powrotem w blisterze i wykorzystać przy następnym podaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonych tabletek: 6 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), 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.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak



Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0080.2016
(NL/V/0219/001/DC)

