



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2023-09-27

Nr. UR/RD/49/23/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. 6 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 3277/23 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 2,0 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

UR.DRW.RWR.4002.0081.2016  
(NL/V/0219/002/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 1 4 8
2 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 0 9 4
3 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 7 9
4 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 1 7
5 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 3 1
6 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 5 5
7 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 2 4
8 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 0 0
9 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 8 6
10 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 1 6 2

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 Cessak



Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0081.2016  
(NL/V/0219/002/DC)

