



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR.RD.156/1414ET...

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

wydać się pozwolenie nr 2383/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Sensiblex Veyx

Nazwa powszechnie stosowana:

Denaverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Denaweryny chlorowodorek, 40 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Niemcy

UR.DRW.RWR.4000.0014.2013

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Denaweryny chlorowodorek
Alkohol benzyłowy
Glikol propylenowy
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym.
1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019 -08- 1 3

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a