



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2015 -03- 1 8

Warszawa,

Nr. UR/RD/16/15/WET

**Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dania**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2412/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Isaderm

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum fusidicum, Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Żel, Kwas fusydowy 5 mg/ g, Betametazon (jako walerianian) 1 mg/ g

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0480/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Kwas fusydowy
Betametazon (jako walerianian)
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Karbomer
Polisorbat 80
Dimetykon
Sodu wodorotlenek (dla dopasowania pH)
Woda destylowana

Wielkość opakowania:

1 x 15 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubki aluminiowe wewnętrznie lakierowane o pojemności 15 g lub 30 g, zamknięte białą zakrętką z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 tygodni.

Okres ważności:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 03. 17

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Korakowski

Otrzymują:

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