



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2016...10...04...

Nr. UR/RD/16.2/16/WET.

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin

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 2569/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dexashot

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni natrii phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Deksametazon 2 mg/ ml (jako deksametazonu sodu fosforan 2,63 mg/ ml)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dostawowe, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/N/0132/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Deksametazon
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny (regulacja pH)
Sodu wodorotlenek (regulacja pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	5	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki oranżowe z wielowarstwowego plastiku (polipropylen) o pojemności 100 ml zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i kapslami aluminiowymi.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia~~2021.10.04~~.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 (RWE)
3. a/a