



**PREZES**

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

Warszawa, .....2017-04-14.....

Nr. UR. RD. 1441.711.17

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2649/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Dermipred**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Prednizolon 5,0 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0301/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sogeval**

**Zone Autoroutiere**  
**53950 Louverne**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sogeval**  
**200 Avenue De Mayenne**  
**Zone Industrielle Des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Prednizolon**  
Drożdże  
Wątroba wieprzowa, proszek  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Glicerolu distearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 12 tabletek, 10 blistrów x 12 tabletek**

**2 blistry x 10 tabletek, 12 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów x 12 tabletek - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 blistrów x 10 tabletek - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z Aluminium/ Poliwinylidyny chlorek - tworzywo termoelastyczne – Poliwinylu chlorek, zawierający 12 tabletek.**

**Blister z Aluminium/Poliwinylu chlorek - Aluminium - Poliamid, zawierający 10 tabletek.**

**Pudełko tekturowe zawierające 24 tabletki lub 120 tabletek (Al/PVDC-TE-PDC).**

**Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek lub 120 tabletek (Al/PVC-Al-OPA).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blisterze i użyta przy następnym podaniu.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2022 -04- 14 .....

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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