



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2017 -10- 2 5

Nr. UR/RD/108/17/WET.

Veyx Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
D-34639 Schwarzenborn  
Niemcy

### 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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2696/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Sensiblex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Denaverini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg/ml**

**(co odpowiada 36,5 mg/ml denaweryny)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0163/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Veyx Pharma GmbH**

**Söhreweg 6**

**D-34639 Schwarzenborn**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Veyx Pharma GmbH**  
**Söhreweg 6**  
**D-34639 Schwarzenborn**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Veyx Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonkveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Denaweryny chlorowodorek**  
Alkohol benzylowy  
Glikol propylenowy  
Kwas solny  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 10 ml - kod:**

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

**1 x 50 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z fluorowanej gumy bromobutylovej i kapslem aluminiowym**  
**Poszczególne wielkości opakowań są umieszczane w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**  
**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

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: 1 dzień**  
**Mleko: 24 godziny**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2022 -10- 2 5.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 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.



Wiceprezesa Prezesa  
WICEPREZES  
Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

