



**PREZES**

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

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

Nr. UR/RD/4514/WET

**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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2650/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Dermipred**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Prednizolon 10,0 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0301/002/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**

UR.DRW.RWR.4002.0034.2015

**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:

**1 blister x 16 tabletek, 6 blistrów x 16 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 blistrów x 16 tabletek - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z Aluminium/Poliwinylidyny chlorek - tworzywo termoelastyczne –  
Poliwinyłu chlorek, zawierający 16 tabletek.  
Blister z Aluminium/Poliwinyłu chlorek - Aluminium - Poliamid, zawierający  
16 tabletek.  
Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek lub 96 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w  
blistrze 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.**

2022 -04- 14

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

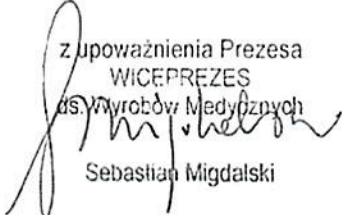
### UZASADNIENIE

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 uwzględni 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 Migdański

Otrzymują:

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