



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 09

Nr UR/RR/13018/WET...

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 302/96 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Karsivan

Nazwa powszechnie stosowana:

Propentofylinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

1 tabletka zawiera:

Propentofilina 50 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

- **Propentofilina**
- Rdzeń tabletki:
- Laktoza jednowodna
- Skrobia kukurydziana
- Krospowidon
- Talk
- Magnezu stearynian
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Otoczka tabletki:
- Hypromeloza 5 mPa.s
- Tytanu dwutlenek (E171)
- Talk
- Żelaza tlenek żółty (E172)
- Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

1 x 2 blistry (60 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tabletki pakowane są po 30 sztuk w blistry PVC/Aluminium.
Blistry pakowane są po 2 w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (RWR)
3. a/a

