



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -07- 2 7

Nr. UR/RR/90/18/WET

**Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz 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 2590/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Ketamidor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketamini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Ketamina (jako chlorowodorek) 100 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG**

**Feldgasse 19**

**4600 Wels**

**Austria**

UR.DRW.RWP.4031.0015.2017  
(AT/V/0009/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14**  
**4600 Wels**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14**  
**4600 Wels**  
**Austria**  
  
**AGES Graz IMED**  
**Austrian Agency for Safety in HealthCare**  
**Inst. for Medical Microbiology and Hygiene**  
**Beethovenstrasse 6**  
**8010 Graz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Ketamina (jako chlorowodorek)**  
Chlorek benzetonium  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	0	0	6
5 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	0	2	0
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	0	1	3

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego szkła typu I (Ph.Eur.), z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I (Ph.Eur.) i kapsłem aluminiowym zapakowana w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Konie i bydło:**  
**Tkanki jadalne: zero dni**  
**Mleko: zero godzin**  
**Świnie:**  
**Tkanki jadalne: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, koń, świnia, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

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



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0015.2017  
(AT/V/0009/001/R/001)

