



PREZES

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

Warszawa,

2018 -11- 07

Nr. UR.122/12918/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 601/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Caninsulin

Nazwa powszechnie stosowana:

Insulinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Insulina 40 j.m./ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Insulina
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Cynk (jako chlorek)
Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 2,5 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 8 0 2 8
10 x 2,7 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 8 3 9 0 5
1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 8 0 3 5

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła (typ I); korek z elastomeru bromobutyłowego; kapsel aluminiowy.
Butelki zawierające 2,5 ml zawiesiny pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
Butelki zawierające 10 ml zawiesiny pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.
Wkład z bezbarwnego szkła (typ I) z tłokiem z gumy bromobutyłowej, korkiem z gumy bromobutyłowej/poliizoprenowej i kapslem aluminiowym, zawierający 2,7 ml zawiesiny.
Wkłady pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2°C - 8°C).
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Po otwarciu przechowywać w temperaturze:
Butelki: 42 dni w temperaturze 2°C - 25°C.
Wkłady: 42 dni w temperaturze 2°C - 8°C; 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Butelki: 42 dni w temperaturze 2°C - 25°C.

Wkłady: 42 dni w temperaturze 2°C - 8°C; 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

