



PREZES

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

Warszawa, 2020 -01- 13

Nr. UR.1.RD.06/20/WJ

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2932/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canicaral vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Karprofen 40 mg/tab.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1

29439 Lüchow

Niemcy

UR.DRW.RWR.4002.0034.2014
(NL/V/0191/001/DC)

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Karprofen
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typA)
Skrobia kukurydziana
Talk oczyszczony
Celuloza, proszek
Skrobia żelatynowa, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna (krzemionka, koloidalna bezwodna)
Wapnia behenian
Drożdże dezaktywowane
Sztuczny aromat wołowiny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek,
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek,
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek,
10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek, 50 blistrów x 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów x 10 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PA/ALU/PVC
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra w celu
ochrony przed światłem.**
**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
nieotwartego blistra.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 3 lata.**

Podzieloną tabletkę należy zużyć w ciągu 3 dni.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2025 -01- 13**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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

UR.DRW.RWR.4002.0034.2014
(NL/V/0191/001/DC)