



PREZES

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

Warszawa, 2019 -12- 17

Nr. *UR.L.R./164/19/12ET*

**Arthroparm (Europe) Ltd
50 Bedford Street
Belfast BT2 7FW
Irlandia Północna**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2081/11
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cartrophen Vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii pentosani polysulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Pentozanu polisiarczan sodowy 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**Arthroparm (Europe) Ltd
50 Bedford Street
Belfast BT2 7FW
Irlandia Północna**

UR.DRW.RWR.4031.0013.2012
(UK/V/0223/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
The Netherlands

Forte Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul, Co. Dublin
Ireland

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
The Netherlands

Pełny skład jakościowy:

Pentozanu polisiarczan sodowy
Alkohol benzyłowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	4	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 10 ml ze szkła typu I, zamknięta 20 mm korkiem z gumy bromobutyłowej, wieczkiem typu flip-off i aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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 z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Ur. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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