



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/794/24/WET

Warszawa, 23-12-2024

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2179/12 z dnia 16 kwietnia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Ketink

Ketoprofenum

Roztwór do wstrzykiwań, Ketoprofen 100 mg/ ml

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Fiolki z oranżowego szkła typu II.

Fiolki są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym zabezpieczeniem. Fiolki pakowane są w pudełko tekturowe.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6, 10 lub 12 fiolek po 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6, 10 lub 12 fiolek po 250 ml.

Zmiana w punkcie „Okres karencji” na:

Tkanki jadalne (bydło, świnie, konie): 4 dni

Mleko (bydło): Zero godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

DRW-RWP.4021.187.2024 (ES/V/0175/001/A/007)

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:
Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a