



PREZES

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

Warszawa, 2019 -04- 16

Nr. UR.1.RR.1671916ET

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

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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2179/12
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Ketink

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Ketoprofen 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4031.0041.2016
(ES/V/0175/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen
L-Arginina
Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH)
Azot
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 250 ml,
10 x 250 ml, 12 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 1 2 4
1 x 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 1 6 2

Rodzaj opakowania:

Fiolki z oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml i 250 ml. Fiolki są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym zabezpieczeniem. Fiolki są pakowane do tekturowych pudełek, zawierających 1, 6, 10 lub 12 sztuk.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): Zero godzin
Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, koń

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.



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.4031.0041.2016
(ES/V/0175/001/R/001)

