



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -06- 1 4

Warszawa,

Nr. UR/RD/56/18/WET

LIVISTO Int, S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2790/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketink

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Ketoprofen 300 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0241/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int, S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca, 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
Sodu wodorotlenek
Glicyna
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	5	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) uszczelnione na gorąco folią polietylenową (PE) i zakrętką z HDPE z systemem zabezpieczającym zapewniającym szczelne zamknięcie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2023 -06- 14

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

