



PREZES

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

Warszawa, ...2018-01-18...

Nr. UR/RD/02/18/WET

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

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 2736/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketodolor

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketoprofen 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0464/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B. V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B. V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B. V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen
Alkohol benzylowy (E1519)
L – arginina
Kwas cytrynowy jednowodny (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Produkt jest pakowany w fiolki ze szkła oranżowego typu II, zawierające 50 ml lub 100 ml, zamknięte czerwonymi korkami z gumy chlorobutyłowej i wieczkami aluminiowymi.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrzym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne:

Mleko:

po podaniu dożylnym – 1 dzień
po podaniu domięśniowym – 4 dni
zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

**Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt
produktujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2023 -01- 18**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

