



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 04

Nr UR/27/264/22/WE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) 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.)

**dokонује się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2806/18 z dnia 14 sierpnia 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Ketoject

Ketoprofenum

Roztwór do wstrzykiwań

Ketoprofen 100 mg/ml

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.17.b

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Ketoprofen

Alkohol benzyłowy (E1519)

Arginina
Kwas cytrynowy
Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Ketoprofen
Alkohol benzylowy (E1519)
Arginina
Kwas cytrynowy (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelki z oranżowego szkła typu II, o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem.

zastępuje się zapisem:

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem.

W punkcie „Okres karencji”

zapis:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 0 godzin.

Konie, świnię:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Nie stosować u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

zastępuje się zapisem:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Nie stosować u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Termin wdrożenia zmiany: 11-12-2022

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), dalej: kpa, 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. zm.) dalej: p.p.s.a., wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a

