



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -06- 21

Nr. UR/RD/40/21/WET

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3103/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketoprocen

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketoprofen 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne

Podmiot odpowiedzialny:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen
Alkohol benzyłowy (E1519)
Arginina
Kwas cytrynowy jednowodny (E330) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 50 ml | - kod: | 8 | 4 | 3 | 5 | 3 | 8 | 4 | 0 | 6 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| 1 x 100 ml | - kod: | 8 | 4 | 3 | 5 | 3 | 8 | 4 | 0 | 6 | 0 | 2 | 2 | 7 |
| 1 x 250 ml | - kod: | 8 | 4 | 3 | 5 | 3 | 8 | 4 | 0 | 6 | 0 | 2 | 3 | 4 |
| 10 x 50 ml | - kod: | 8 | 4 | 3 | 5 | 3 | 8 | 4 | 0 | 6 | 0 | 2 | 6 | 5 |
| 10 x 100 ml | - kod: | 8 | 4 | 3 | 5 | 3 | 8 | 4 | 0 | 6 | 0 | 2 | 7 | 2 |
| 10 x 250 ml | - kod: | 8 | 4 | 3 | 5 | 3 | 8 | 4 | 0 | 6 | 0 | 2 | 8 | 9 |

Rodzaj opakowania:

Fiolki z oranżowego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem z nakładką typu Flip-off.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Konie:
Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2026 -06- 2 1**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 ze 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.



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

Otrzymują:

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