



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/20/24/WET

Warszawa, 02-05-2024

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3315/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Ketoprofen Bioveta

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketoprofen 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe (bydło, świnia), podanie dożylne (koń, bydło)

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWR.4001.24.2023

CZ/V/0183/001/MR

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen

Alkohol benzylowy

L-Arginina

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 5909991538033

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed mrozem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

**Tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 4 dni
po podaniu dożylnym: 1 dzień**

Mleko: zero godzin

Świnia:

DRW-RWR.4001.24.2023

CZ/V/0183/001/MR

Tkanki jadalne: 4 dni

Koń:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, zwanej dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm. zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DRW-RWR.4001.24.2023

CZ/V/0183/001/MR

ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4001.24.2023

CZ/V/0183/001/MR