



PREZES

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

Warszawa, 2016 -07- 0 5

Nr URI.RD/46/16/hET.....

**Toinen Sp. z o.o.
ul. Pałacowa 3
99-400 Łowicz**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2550/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Penfin

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Ketoprofen 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Toinen Sp. z o.o.
ul. Pałacowa 3
99-400 Łowicz**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy**

UR.DRW.RWR.4000.0002.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen
L-arginina
Alkohol benzyłowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem typu flipp-off w tekturowym pudełku. Butelki o pojemności 100 ml, 250 ml i 500 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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: 4 dni

Mleko: zero dni

Konie:

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, koń, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021 07. 0 4

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0002.2014

