



PREZES

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

Warszawa, 2021 -07- 2 0

Nr UR/RR/56/21/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 100 mg

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

DRW-RWP.4030.23.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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 benzylowy (E1519)
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, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenowym wieczkiem typu flip-off. Butelki o pojemności 100 ml, 250 ml i 500 ml pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełko.

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.
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

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

