



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2018 -05- 15.....

Nr UR/RD/51/18/WET

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI
Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2785/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Sevotek

Nazwa powszechnie stosowana:

Sevofluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

Sewofluran 1000 mg/g

Droga podania:

Podanie wziewne

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0278/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI

Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Sewofluran

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Oranżowa butelka szklana (Typu III) zawierająca 250 ml sewofluranu, co odpowiada 380 g sewofluranu. Butelka posiada zakrętkę z polipropylenu/polietylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i kołnierz zabezpieczający na szyjce ze skrzydełkiem (kołnierz otwierający) z polietylenu o wysokiej gęstości, który jest ściśle dopasowany do wieczka i szyjki butelki.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -05- 15

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

