



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/18/26/WET

Warszawa, 17-03-2026

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3484/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Carpcoat

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Karprofen 40,00 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DRW-RWR.4002.43.2024

DE/V/0351/003/DC

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Regivet B.V.
Kuipersweg 5
3449 JA Woerden
Holandia

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet, Bawaria
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Karprofen

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Sacharyna sodowa

Wanilina

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Glicerolu monokaprylokapronian

Sodu laurylosiarczan

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek - kod: **8713412009234**

2 blistry x 10 tabletek - kod: **8713412009241**

DRW-RWR.4002.43.2024

DE/V/0351/003/DC

3 blistry x 10 tabletek	- kod: 8713412009258
4 blistry x 10 tabletek	- kod: 8713412009265
5 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009272
6 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009289
7 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009296
8 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009302
9 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009319
10 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009326
12 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009333
25 blistrów x 10 tabletek	- kod: 8713412009340

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium, zawierające po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 lub 250 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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 ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.43.2024

DE/V/0351/003/DC