



PREZES

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

Warszawa,

2018 -09- 14

Nr. UR/RR/108/18/5ET

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2002/10
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Rycarfa Flavour

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Karprofen 20 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

UR.DRW.RWR.4031.0056.2014
(IE/V/0239/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Karprofen
Tlenek żelazowy, czerwony (E 172)
Tlenek żelazowy, czarny (E 172)
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K 30
Glikolan sodowy skrobi, typ A
Koloidalna krzemionka bezwodna
Aromat mięsny 10022
Talk
Stearynian magnezu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
50 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 blistry x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 lub 500 tabletek (10 tabletek w blistrze)
w pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed
światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**
**Przepołowioną tabletkę należy włożyć do otwartego blistra i zużyć w ciągu
24 godzin.**

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

