



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 27

Nr. UR/RP/89/18/WET

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 2028/10
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Rycarfa

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Karprofen 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4031.0005.2015
(IE/V/0239/001/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
Alkohol benzylowy (E1519)
Arginina
Kwas glikocholowy
Kwas solny rozcieńczony (w celu ustalenia pH)
Lecytyna
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	6	8	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana (szkło oranżowe): 1 fiolka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zamykana korkiem gumowym i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Po otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4031.0005.2015
(IE/V/0239/001/R/001)

