



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2/24/WET

Warszawa, 2024 -03- 2 6

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2441/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Anaestamine

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketamina 100 mg/ ml (co odpowiada 115,33 mg/ ml ketaminy chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie dootrzewnowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Ketamina (w postaci ketaminy chlorowodorku)

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod: 5909991235963

1 x 25 ml - kod: 5909991235970

1 x 50 ml - kod: 5909991235956

Rodzaj opakowania:

Fiolki z przezroczystego szkła typu I zawierające 10 ml, 25 ml i 50 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, pakowane w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolkę przechowywać pionowo.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Bydło, owce, kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot, bydło, owca, koza, koń, świnia, kawia domowa, chomik, królik, szczur, mysz

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2023 r., poz. 1634 z późn. zm.), 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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