



PREZES

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

Warszawa, 2021 -02- 19

Nr UR/RR/16/21/WET

**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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2933/19
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Canicaral vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Karprofen 160 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Luechow
Niemcy

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Luechow
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Karprofen
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia kukurydziana
Talk
Celuloza, proszek
Skrobia żelatynowa
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże dezaktywowane
Sztuczny aromat wołowiny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek,
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek,
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek,
10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek, 50 blistrów x 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PA/ALU/PVC. Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6,
7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra w celu
ochrony przed światłem.**
**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
nieotwartego blistra.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**
Podzieloną tabletkę należy zużyć w ciągu 3 dni.

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 2020 r. poz. 256 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 może, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

