



**PREZES**

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

Warszawa, **2021-11-10**

Nr. *NR/RR/97/21/WET*

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska**

**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 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2671/17  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Carprodyl Quadri**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletki do rozgryzania i żucia, Karprofen 120 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva Santé Animale**  
**Boulevard de la Communication**  
**Zone Autoroutière, 53950 Louverné**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva Santé Animale**  
**Boulevard de la Communication**  
**Zone Autoroutière, 53950 Louverné**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Karprofen**  
Substancja smakowa z wątroby wieprzowej  
Drożdże  
Kroskarmeloza sodowa  
Kopowidon  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 6 tabletek, 20 blistrów x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek,  
80 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 blistrów x 6 tabletek - kod:**

3	4	1	1	1	1	2	2	6	4	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry: PVDC-PVC/Aluminium zgrzewany blister, zawierający 6 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Chronić przed światłem.**  
**Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blisterze. Każda część  
podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.**

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 2021 r. poz. 2320 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 2021 r. poz. 2320 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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