



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 07

Nr... UR/RD/6217/KET

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

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/0172/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4001.0019.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches – LAVAL
53000
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches – LAVAL
53000
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,
pakowane w 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -06- 07

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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.

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

Grzegorz Cessak

1. Pełnomocnik strony:
2. URPLWMPB (RWR)
3. a/a

