



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2018 -02- 06

Nr. UR.RD/07/18/WET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr 2741/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Carprofelican**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Karprofen 50 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie dożylnie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0175/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Wytwórca, 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:

**Karprofen**  
Alkohol benzylowy [E1519]  
L-arginina  
Kwas glikocholowy  
Lecytyna  
Sodu wodorotlenek  
Kwas solny 10%  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.**  
**Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.**  
**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2023 -02- 0 6

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

