



PREZES

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

Warszawa,

10. 06. 2011

Nr. UR/RR/09/11/KET

**Vetcare Oy
Kuturmäentie 2
25130 Muurla
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia Nr 1767/07
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Dolovet vet 2,4 g proszek doustny

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny, 2,4 g/ 15 g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetcare Oy
Kuturmäentie 2
25130 Muurla
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Oy Galena Ltd.
Sammonkatu 10,
70500 Kuopio
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Oy MediPharmia Finland Ltd.

Volttikatu 5

70500 Kuopio

Finlandia

Helsingin yliopiston apteekin analyttinen laboratorio

(Analytical laboratory of University Pharmacy of Helsinki)

Valimotie 7

00 380 Helsinki

Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen

Karmeloza sodowa

Maltodekstryna

Rodzaj opakowania:

Laminowana saszetka aluminiowa zawierająca 15 g produktu, pakowana po 3 sztuki w pudełko tekturowe (3 × 15 g).

Wielkość opakowania:

3 x 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności produktu leczniczego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z dnia 2000 r., nr 98 poz. 1071 z 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.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kolakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
2. Ulotka
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
Kirsi Tapaila
Vetcare Oy
Kuturmäentie 2, 25130 Muurla
Finlandia
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a