



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 6

Nr. UR/RD/35/15/WET

**Andersen S.A.
Avda. La Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2429/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketoxyme

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia, Ketoprofen 100 mg/ ml

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/V/0213/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Andersen S.A.
Avda. La Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"**

08191 Rubí
Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences, S.A.U.
C/ Venus, 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labiana Life Sciences, S.A.U.
C/ Venus, 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen
Alkohol benzylowy
Arginina
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1 litrowe, białe pojemniki HDPE pokryte fluorowanymi polimerami, zaopatrzone w białe polipropylenowe zakrętki i zabezpieczone trójwarstwowym kapslem. Każdy pojemnik zaopatrzony jest w polipropylenową miarkę wyskalowaną od 10 do 75 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją : 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 05. 2 5

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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