



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 2 6

Nr. UR.I.RD.145/15/14ET

**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. 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 2441/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Anaestamine

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketamina 100 mg/ ml (co odpowiada 115,33 mg/ ml ketaminy chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie dootrzewnowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0262/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0054.2013

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:

Ketamina (w postaci ketaminy chlorowodoru)
Chlorokrezol
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 9 6 3
1 x 25 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 9 7 0
1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 9 5 6

Rodzaj opakowania:

Fiolki o pojemności 10 ml, 30 ml i 50 ml, przezroczyste, ze szkła typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, zawierające odpowiednio 10 ml, 25 ml i 50 ml produktu, pakowane w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Fiolkę przechowywać pionowo.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Bydło, owce, kozy i konie:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni
Świnie:
Tkanki jadalne: 1 dzień

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot, bydło, owca, koza, koń, świnia, świnka morska, chomik, królik, szczur, mysz

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 08. 25

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 uwzględni 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 (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. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a