



PREZES

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

2015 -09- 07

Warszawa,

Nr. UR.RD.4715/HET

**Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 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 2442/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Nimatek

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketamina 100 mg/ ml (co odpowiada 115,4 mg/ ml ketaminy chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne, podanie dożylne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0513/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0051.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Ketamina (jako ketaminy chlorowoderek)

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 0 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 10 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 0 | 9 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 20 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 0 | 6 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 25 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 1 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 30 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 0 | 8 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 50 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 1 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolki o objętości 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml i 50 ml wykonane z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkiem wykonanym z gumy bromobutylovej i kapslem aluminiowym pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 1 dzień

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot, koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 09. 06

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 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWmiPB (RWE)
3. a/a