



PREZES

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

Warszawa, ...2015...-10...3.0....

Nr. UR/RD/1811/15/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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2477/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canizol vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Ketokonazol 200 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0263/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42, 8342 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42, 8342 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Ketokonazol
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Sodu laurylosiarczan
Drożdże suszone
Aromat drobiowy
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 blister x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 1 | 6 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 1 | 6 | | |
| 2 blistry x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 2 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 2 | 3 | | |
| 3 blistry x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 3 | 0 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 3 | 0 | | |
| 4 blistry x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 4 | 7 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 4 | 7 | | |
| 5 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 5 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 5 | 4 | | |
| 6 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 6 | 1 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 6 | 1 | | |
| 7 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 7 | 8 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 7 | 8 | | |
| 8 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 8 | 5 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 8 | 5 | | |
| 9 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 9 | 2 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 0 | 9 | 2 | | |
| 10 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 1 | 0 | 8 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 5 | 1 | 0 | 8 | | |

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blistrów z Aluminium/PVC/PE/PVDC, zawierające po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

24 miesiące.

Okres ważności podzielonych tabletek (ćwiartki/połowy): 3 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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