



PREZES

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

Warszawa, ...2015...-11...2.7....

Nr. UR.RD.100/151wET

**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 2479/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Carprodolor

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Karprofen 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie dożylne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0429/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Karprofen
Etanol 96%
Makrogol 400
Poloksamer 188
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła oranżowego (typu I) o pojemności 50 ml, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowym, zagiętym na brzegach uszczelnieniem, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni
Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 11. 26

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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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