



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ... 2015 ... 11 ... 03 ...

Nr. UR. RD. 85/15/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-976 Warszawa

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 2482/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketaset

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ketamina 100 mg/ ml (co odpowiada chlorowodorkowi ketaminy) 115,36 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne, podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0472/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-976 Warszawa

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n
Finca La Riba. Vall de Bianya, Gerona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n
Finca La Riba. Vall de Bianya, Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Ketamina (w postaci chlorowodoru ketaminy)
Benzetoninowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	3	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Przeźroczysta, bezbarwna 10 ml lub 50 ml fiolka ze szkła typu I zamykana chlorobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych warunków temperaturowych podczas przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochronny 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:

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.

2020 11. 02

Pozwolenie wydaje się do dnia

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