

p.pouta
BT



PREZES

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

Warszawa, **2015 -11- 05**

Nr. **UR. RDI. 8645. I.W.E.T.**

**CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

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 2483/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Ketoprofen 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0382/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsges. mbH

UR.DRW.RWR.4002.0029.2015

**Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen
Alkohol benzylowy (E1519)
L-arginina
Kwas cytrynowy jednowodny (regulacja pH)
Woda do iniekcji

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 4 2 9

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 4 1 2

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła oranżowego o pojemności 50 ml i 100 ml (typu II) z czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym. Fiolki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
30 miesięcy.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Okres karencji:

W trakcie leczenia konie, bydło ani świnię nie mogą być poddane ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. Ubój zwierząt z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi może być dokonany nie wcześniej niż po upływie następujących okresów od podania ostatniej dawki:

Bydło

**tkanki jadalne: po podaniu dożylnym – 1 dzień
po podaniu domięśniowym – 4 dni**

mleko: zero godzin

Świnie (tkanki jadalne): 4 dni

Konie (tkanki jadalne): 1 dzień

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, koń, świnię

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 11. 04

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

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