



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -07- 0 5

Nr ..UR.I.RD/46/16/hET.....

**Toinen Sp. z o.o.  
ul. Pałacowa 3  
99-400 Łowicz**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2550/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Penfin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Ketoprofen 100 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie dożylne, podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Toinen Sp. z o.o.  
ul. Pałacowa 3  
99-400 Łowicz**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia (BO)  
Włochy**

UR.DRW.RWR.4000.0002.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**FATRO S.p.A.**  
**Via Emilia 285**  
**40064 Ozzano Emilia (BO)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Ketoprofen**  
L-arginina  
Alkohol benzyłowy  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 

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

1 x 250 ml - kod: 

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

1 x 500 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem typu flipp-off w tekturowym pudełku. Butelki o pojemności 100 ml, 250 ml i 500 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 4 dni**

**Mleko: zero dni**

**Konie:**

**Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 4 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, koń, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

UR.DRW.RWR.4000.0002.2014

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia <sup>2021 07. 0 4</sup> .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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 Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0002.2014