



PREZES

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

Warszawa, 2016 -11- 25

Nr... UR.RD.7916/HET

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 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 2590/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ketamidor

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań
Ketamina (jako chlorowodorek) 100 mg/ ml**

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne, podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/V/0009/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

UR.DRW.RWR.4001.0019.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

AGES Graz IMED
Austrian Agency for Safety in HealthCare
Inst. for Medical Microbiology and Hygiene
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Ketamina (jako chlorowodorek)
Chlorek benzetonium
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	0	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I (Ph.Eur.), z korkiem z gumy bromobutylovej typu I (Ph.Eur.) i kapsłem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Konie i bydło:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin
Świnie:
Tkanki jadalne: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021...-11-...25.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 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
[Signature]
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a