



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -03- 1 0

Nr. UR.I.RD/26/17/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz art. 19 ust.2 pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwoleń nr 2632/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>Pracetam</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Paracetamolum</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Roztwór do podania w wodzie do picia, Paracetamol 400 mg/ ml</b>
Droga podania: <b>W wodzie do picia</b>
Numer procedury wzajemnego uznania: <b>FR/V/0181/002/MR</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warszawa</b>

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires Biove**  
**3 Rue de Lorraine**  
**62510 Arques**  
**Francja**

**Ceva Santé Animale**  
**Boulevard de la Communication**  
**Zone Autoroutière**  
**53950 Louverne**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biove**  
**3 Rue de Lorraine**  
**62510 Arques**  
**Francja**

**Ceva Santé Animale**  
**200 avenue de Mayenne**  
**Zone Industrielle des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**  
Dimetylosulfotlenek  
Czerwień koszenilowa (E124)  
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 500 ml, 1 x 1 l, 1 x 2,5 l, 1 x 5 l**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 1 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 1 5**

**1 x 5 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 2 2**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości. Zakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości.**  
**Uszczelnienie Polietylen/Polietylen/Polietylen (butelka 500 ml).**  
**Uszczelnienie Polietylen/Aluminium/Wosk/Papier/Polietylen o niskiej gęstości (butelka 1 l).**  
**Uszczelnienie Polietylen /PET/Aluminium/Wosk/Tektura (butelka 2,5 l i 5 l).**

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: 3 miesiące.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2022-03-10....

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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