



PREZES

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

Warszawa, 2016 -07- 0 5

Nr UR/RD/47/16/WET.....

**Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko**

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 2556/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Narkamon

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań,

Ketamina 100 mg (w postaci ketaminy chlorowodorku 115,4 mg)/1 ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

UR.DRW.RWR.4000.0008.2014

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Ketamina (w postaci ketaminy chlorowodorku)
Benzetonowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

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

1 x 50 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 10 ml (klasa hydrolityczna I) i 50 ml (klasa hydrolityczna II), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie zewnętrzne:

Tekturowe pudełko: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nie przeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

2021 07. 04

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

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 Kotakowski

Otrzymują:

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