



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2017 -06- 2 9

Nr. UR/RD/69/17/WET

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
Hiszpania

### 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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2677/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Isotek**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Isofluranum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Płyn do sporządzania inhalacji parowej  
Izofluran 1000 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie wziewne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0261/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui**

UR.DRW.RWR.4002.0020.2016

**Barcelona**  
**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**  
**08140 Caldes de Montbui**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**  
**08140 Caldes de Montbui**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Izofluran**

Wielkość opakowania:

**1 x 250 ml** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.**  
**Oranżowa butelka szklana (Typu III) zawierająca 250 ml izofluranu.**  
**Butelka posiada zakrętkę z polipropylenu/polietylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i kołnierz zabezpieczający na szyjce ze skrzydełkiem (kołnierz otwierający) z polietylenu o wysokiej gęstości, który jest ściśle dopasowany do wieczka i szyjki.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**  
**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.**  
**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**30 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**  
**Koń: 2 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczur, mysz, chomik, szynszyla,**  
**myszokoczek, kawia domowa i fretka**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2022 -06- 29.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze 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 1960r. 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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

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

