



PREZES

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

Warszawa, **2018 -03- 1 2**

Nr. **MR/RD/17/18/WET**

**Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

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 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2753/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Solacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

**Sodu salicylan 1000 mg/ g, co odpowiada 862,6 mg/ g kwasu salicylowego
(jako sól sodowa)**

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0170/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurovet Animal Health B. V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Sodu salicylan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 g, 1 x 250 g, 1 x 500 g, 1 x 1 kg, 1 x 2,5 kg, 1 x 5 kg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki z następujących materiałów: zewnętrzna warstwa z kwasu polietylenowo-tetraftalowego, środkowa warstwa z aluminium i poliamidu oraz wewnętrzna warstwa z polietylenu.

Wielkości opakowań: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg i 5 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po pierwszym otwarciu opakowanie przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 6 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -03- 1 2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

