



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 29

Nr. UR.DR.77191WET

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy  
„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.  
ul. Dzierżonowska 21  
58-260 Bielawa  
Polska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 2301/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Tri-coc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sulfachloropyrazinum natricum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego**

**1 gram proszku zawiera:**

**Sulfachloropyrazyna sodowa jednowodna                      300 mg**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**

**„VETOS-FARMA” Sp z o.o.**

**ul. Dzierżonowska 21**

**58-260 Bielawa**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**  
**„VETOS-FARMA” Sp z o.o.**  
**ul. Dzierżoniowska 21**  
**58-260 Bielawa**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**  
**„VETOS-FARMA” Sp z o.o.**  
**ul. Pocztowa 6**  
**58-260 Bielawa**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfachloropyrazyna sodowa jednowodna**  
**Sacharoza**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	1	2	6
5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	1	2	6			
1 x 500 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	1	3	3
5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	1	3	3			

Rodzaj opakowania:

**Worki z folii PA/PE zawierające 100 g i 500 g produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Chronić przed światłem.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne**  
**Kury: 16 dni.**  
**Indyki: 28 dni.**  
**Króliki: 15 dni.**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, indyk, królik**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

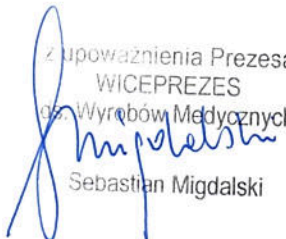
#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
dz. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

