



PREZES

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

Warszawa,2017 -12- 1 4.....

Nr. UR/RD/12217/WET

**Dopharma Research B. V .
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2727/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Trimsulfasol

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimethoprimum

Sulfamethoxazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Trimetoprim 20 mg/ ml,

Sulfametoksazol 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0213/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B. V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma Research B. V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma Research B. V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Trimetoprim
Sulfametoksazol
N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l - kod:

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

1 x 5 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką z polietylenu o niskiej gęstości, zawierające 1 l produktu.

Kanister z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierający 5 l produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny

Okres karencji:

Świnie: tkanki jadalne: 8 dni

Kury: tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -12- 1 4

Pozwolenie wydaje się do dnia

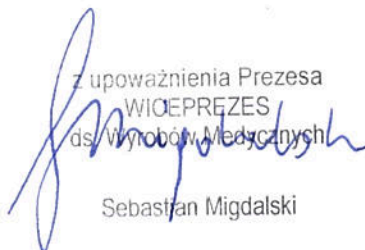
UZASADNIENIE

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 WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyr. bów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

