



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr UR/RP/142/18/WET

**Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérída
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2358/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cocciklass

Nazwa powszechnie stosowana:

Toltrazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna, Toltrazuryl 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérída
Hiszpania**

UR.DRW.RWP.4031.0015.2018
(ES/V/0196/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérída
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérída
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Toltrazuryl
Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Sodu dokuzan
Zawiesina simetikonu
Bentonit
Kwas cytrynowy, bezwodny
Guma ksantanowa
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	8	4	3	6	5	4	2	0	8	1	2	8	3
8	4	3	6	5	4	2	0	8	1	2	8	3			
15 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	8	4	3	6	5	4	2	0	8	1	1	1	5
8	4	3	6	5	4	2	0	8	1	1	1	5			
1 x 1 l	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	8	4	3	6	5	4	2	0	8	1	2	9	0
8	4	3	6	5	4	2	0	8	1	2	9	0			

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapslem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 250 ml i 1 litra.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 73 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 r. poz. 2096, 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, 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
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0015.2018
(ES/V/0196/001/R/001)

