



**PREZES**

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

Warszawa, ..... **2018 -03- 3 0**

Nr. UR/RD/25118/WET

**Eurovet Animal Health BV  
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 2761/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Diatrim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sulfadiazinum + Trimethoprimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Sulfadiazyna 200 mg/ml**

**Trimetoprim 40 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylne, podanie podskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0613/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurovet Animal Health BV**

**Handelsweg 25**

**5531 AE Bladel**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurovet Animal Heath BV**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurovet Animal Heath BV**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfadiazyna**  
**Trimetoprim**  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Disodu edetynian  
Sodu sulfoksylian formaldehydu  
N-metylopirolidon  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 50 ml, 1 x 100 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 8 | 6 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu II napelnione po 50 ml lub 100 ml płynu, z powlekany fluoropolimerem korkiem chlorobutyłowym typu I, zabezpieczone kapslem aluminiowym.**  
**1 fiolka w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Po otwarciu nie przechowywać w lodówce.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 12 dni**

**Mleko: 48 godzin**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 20 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2023 -03- 3 0

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 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 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

