



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 3 1

Nr UR/RD/191201/0ET

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2947/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Duotrim S

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfamerazinum

Trimetoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Sulfamerazyna 100 mg/g

Trimetoprim 20 mg/g

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

Okoniewscy

„Vetos-Farma” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 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:

**Sulfamerazyna
Trimetoprim
Sacharoza
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

1 x 100 g

5	9	0	6	4	8	5	6	7	4	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 g

5	9	0	6	4	8	5	6	7	4	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek PET/Aluminium/PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed
światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego
do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni
Po sporządzeniu roztworu w wodzie do picia: 24 godziny**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:
Bydło, świnie – 15 dni.
Nie stosować u koni rzeźnych.
Produkt niedopuszczony do stosowania u krów produkujących mleko
przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:
Bydło, świnia, koń

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2025 -01- 31**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

