



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -07- 21

Nr. UR/RP/43/20/WET

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2451/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Espacox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Toltrazurilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina doustna, Toltrazuryl 50 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona, Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4031.0086.2018  
(ES/V/0206/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda, 19**  
**ES-08950 Esplugues de Llobregat**  
**Barcelona, Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda, 19**  
**ES-08950 Esplugues de Llobregat**  
**Barcelona, Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Toltrazuryl**  
Sodu benzoesan (E211)  
Sodu propionian (E281)  
Sodu dokuzynian  
Bentonit  
Guma ksantan  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy, bezwodny (do ustalenia pH)  
Symetykon, emulsja  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o nominalnej pojemności 250 lub 1000 ml. Butelki są zamknięte uszczelnieniem termozgrzewalnym z folii polietylenowej (PE) i zakrętką z HDPE wyposażoną w system zapewniający hermetyczne zamknięcie.**

**Wielkości opakowań:**

**Butelka 1 l**  
**Pudełko tekturowe z 1 butelką 250 ml**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

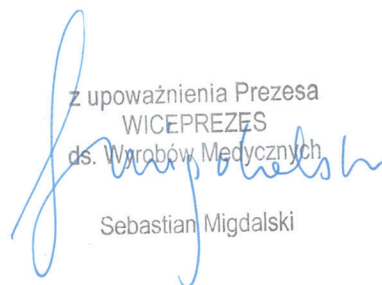
#### **Pouczenie:**

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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