



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017 -05- 1 8...

Nr. UR/RD/5717/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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2657/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Metaxol

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimethoprimum, Sulfamethoxazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

1 ml roztworu zawiera:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoksazol 100 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0198/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0015.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

1 x 1000 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 4 | 2 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 5000 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 4 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE o pojemności 1 litra, zamknięta zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Puszka z HDPE o pojemności 5 litrów, zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 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 produkt może być stosowany:

Świnie, kury

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -05- 1 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

