



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 10

Nr *UR/RD/22/2012ET*

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2950/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Sulfaprex

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Sulfadiazyna 250 mg/g

Trimetoprim 50 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)

Hiszpania

DRW-RWR.4001.28.2019
(ES/V/0293/001/E/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna
Trimetoprim
Parafina ciekła
Krzemionka hydrofobowa koloidalna
Wapnia węglan

Wielkość opakowania:

1 x 25 kg

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowy worek papierowy zawierający 25 kg produktu z wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości. Worki składają się z pięciu warstw ułożonych od wewnątrz do zewnątrz:

- 1. Folia z polietylenu o niskiej gęstości**
- 2. Papier Kraft**
- 3. Papier Kraft**
- 4. Papier Kraft**
- 5. Papier powlekany**

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 ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej dla świń: 55 dni.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej dla owiec (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): 50 dni.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -02- 1 0**

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 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 lub 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4001.28.2019
(ES/V/0293/001/E/001)