



PREZES

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

Nr *UR/RD/37/21/KET*

Warszawa, **04-06-2021**

**V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3100/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Surricoxx

Nazwa powszechnie stosowana:

Amprolium hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Amprolium 400,0 mg/ml

(co odpowiada 452,4 mg/ml amprolium chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia
Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amprolium
Alkohol benzyłowy (E1519)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml	- kod:	5	4	2	0	0	4	1	5	0	3	4	5	5
1 l	- kod:	5	4	2	0	0	4	1	5	0	3	4	6	2
5 l	- kod:	5	4	2	0	0	4	1	5	0	3	4	7	9

Rodzaj opakowania:

Butelka 100 ml: butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykana wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym i uszczelnieniem wewnętrznym z polietylenu piankowego.

Butelka 1 l: butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykana wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości z uszczelnieniem wewnętrznym: polietylen o niskiej gęstości/PET/aluminium/papier.

Wielodawkowy pojemnik 5 l: wielodawkowy pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykany wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości z uszczelnieniem wewnętrznym: polietylen o niskiej gęstości / PET / aluminium / papier.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk, kaczka, perliczka

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2026 -06- 0 4

Pozwolenie wydaje się do dnia



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a