



PREZES

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

Warszawa, 2020 -07- 3 1

Nr. UR/ZM/29/20/WET

**Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 562/98 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Trimerazin

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfamerazinum + Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do sporządzania zawiesiny z wodą do picia lub z mlekiem.

Sulfamerazyna 100 mg/1 g, Trimetoprim 20 mg/1 g

Droga podania:

W wodzie do picia, lub w mleku.

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu

Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfamerazyna
Trimetoprim
Krzemionka koloidalna
Sacharoza**

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	1	8
5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	1	8			
1 x 300 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	2	5
5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	2	5			
1 x 1000 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	3	2
5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	3	2			

Rodzaj opakowania:

Pojemniki z polipropylenu z wieczkiem z polietylenu, zawierające 100 g, 300 g lub 1000 g produktu. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z polipropylenu o pojemności 5 g z podziałką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 180 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku: zużyć natychmiast.**

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, koń.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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 rozpatrzenia 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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
[Signature]
Agata Andrzejewska