



PREZES

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

Warszawa, 2019 -12- 17

Nr. *UR/RR/165/19/WT*

**Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Viale Corassori 62
41124 Modena
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1784/07
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Trimethosulfa MLP

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum, Trimetoprinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Sulfadiazyna 125 g/ kg, Trimetoprim 25 g/ kg**

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

**Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Viale Corassori 62
41124 Modena
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna
Trimetoprim
Parafina ciekła
Śruta kukurydziana

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	2	3	4	3	0
1 x 5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	2	3	4	5	4
1 x 25 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	2	3	4	4	7

Rodzaj opakowania:

Torba papierowo-polietylenowe zawierająca: 1 kg, 5 kg, 25 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 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 2018 r. poz. 2096 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 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.




Sebastian Migdański

Otrzymują:

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