



PREZES

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

Warszawa, 2019 -03- 20

Nr. UR/RR/45/19/12ET

**Merial S.A.S.
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

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 1825/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Trisulmix Liquide

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadimethoxinum natricum + Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

100 ml produktu zawiera:

Sulfadimetoksyna (w postaci sulfadimetoksyny sodowej) 18,67 g

Trimetoprim 4 g

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Merial S.A.S.

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merial S.A.S.
23 rue du Prieure
44150 Saint Herblon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merial S.A.S.
23 rue du Prieure
44150 Saint Herblon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Sulfadimetoksyna (w postaci sulfadimetoksyny sodowej)
Trimetoprim
Makrogol 200
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	7	1
1 x 1 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	8	8
1 x 5 l	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	9	5

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 500 ml oraz 1 l płynu.
Puszki z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierające 5 l płynu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres karencji:

Kura, indyk:

Tkanki jadalne - 6 dni

Królik:

Tkanki jadalne - 8 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

