



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -03- 0 1

Nr MR/ZM/5/21/WET...

DOPHARMA Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

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 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

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:	<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>3</td><td>7</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	7	1
5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	7	1			
1 x 1 l	- 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>3</td><td>7</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	8	8
5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	8	8			
1 x 5 l	- 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>3</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	7	9	5
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:

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Kura, indyk, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska