



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 14

Nr... UR/RR/32/22/WE

**Bayer Animal Health GmbH**  
**Kaiser Wilhelm Allee 50**  
**51373 Leverkusen**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2703/17  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Baycox Multi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Toltrazurilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina doustna, Toltrazuryl 50,0 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Animal Health GmbH,**  
**Kaiser Wilhelm Allee 50**  
**51373 Leverkusen**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Straße 324**  
**24106 Kiel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Straße 324**  
**24106 Kiel**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Toltrazuryl**  
Sodu benzoesan (E211)  
Sodu propionian (E281)  
Sodu dokuzynian  
Symetykon emulsja  
Bentonit  
Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)  
Guma ksantan  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	2	9	8
1 x 250 ml	- kod:	4	0	0	7	2	2	1	0	4	4	8	2	6
1 x 1000 ml	- kod:	4	0	0	7	2	2	1	0	4	4	8	4	0

Rodzaj opakowania:

**Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 100, 250 lub 1000 ml**  
**zamykane zakrętkami z polipropylenu.**  
**Jedna butelka 100 ml lub 250 ml jest pakowana w tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**5 lat.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 63 dni**

**Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących**  
**mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 77 dni**

**Owce:**

**Tkanki jadalne: 42 dni**

**Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących**  
**mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnie, owce**

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 2021 r. poz. 735 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

