



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 1 4

Nr UR/RD/126117/WET.....

**Biovet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

wydaje się pozwolenie nr 2729/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Sultrin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sulfadoxinum + Trimethoprimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Sulfadoksyna 200 mg/ml**

**Trimetoprim 40 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**

**ul. Arciucha 2**

**24-100 Puławy**

**Polska**

UR.DRW.RWR.4000.0017.2014

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfadoksyna**  
**Trimetoprim**  
Wodorotlenek sodu  
Glicerolu formal  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 6 | 6 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**100 ml butelka z bezbarwnego szkła (typu II) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup>C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Bydło, konie, świnie:**

**podanie dożylnie – 6 dni, podanie domięśniowe do 4 ml produktu – 15 dni**

**podanie domięśniowe lub podskórne powyżej 4 ml produktu - 30 dni**

**Mleko:**

**Bydło: 4 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, koń, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2022 -12- 14

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.



zupoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
os. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0017.2014

