



PREZES

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

Warszawa, 2023 -07- 1 2

Nr. UR/RD/29/23/WET

**CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3256/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Censulfatrim

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Sulfadiazyna 200 mg/ml

Trimetoprim 40 mg/ml

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (bydło, świnia), podanie dożylnie (bydło, świnia, koń),
podanie podskórne (pies, kot)**

Podmiot odpowiedzialny:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna
Trimetoprim
Chlorokrezol
Sodu formaldehydosulfoksylan
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
N-metylopirolidon
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z uszczelnieniem typu flip-off.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Krystalizacja produktu, która może wystąpić w niskiej temperaturach jest odwracalna po delikatnym ogrzaniu.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 48 godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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 lub 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.6.2022
(ES/V/0381/001/MR)