



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-28

Nr UR/RR/33/21/WET

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2440/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Ditrisol

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

1 ml zawiera:

Sulfametoksazol 80 mg

Trimetoprim 20 mg

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Polska

DRW-RWP.4030.1.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska

Pełny skład jakościowy:

Sulfametoksazol
Trimetoprim
N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek 25% roztwór
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką z LDPE, zawierająca 1000 ml produktu.
Pojemnik HDPE z zakrętką z LDPE, zawierający 5000 ml produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Świnia: 5 dni
Kura: 5 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

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 2020 r. poz. 256 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

