



PREZES

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

Warszawa, **2014 -05- 19**.....

Nr. **UR/RD/34/14/WET**

**MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, P.410
25191 Lleida
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2358/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cocciklass 50 mg/ml zawiesina doustna

Nazwa powszechnie stosowana:

Toltrazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna, toltrazuryl 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0196/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, P.410
25191 Lleida
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, P.410
25191 Lleida
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, P.410
25191 Lleida
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Toltrazuryl
Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Sodu dokuzan
Zawiesina simetikonu
Bentonit
Kwas cytrynowy, bezwodny
Guma ksantanowa
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapslem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 250 ml.
Butelki pakowane są w pudełka tekturowe pojedynczo lub po 15 sztuk.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 73 dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2019..05..1.8.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Czesak

Otrzymują:

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