



**PREZES**

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

2014 -08- 0 5

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/15514/AET

**Vetpharma Animal Health, S.L.**  
**Les Corts, 23**  
**08028 Barcelona**  
**Hiszpania**

**DECYZJA**

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

**pozwolenie nr 2380/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Tolcox**

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/0194/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetpharma Animal Health, S.L.**

**Les Corts, 23**

**08028 Barcelona**

**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mevet S.A.U.**  
**Pol. Ind. El Segre, P 409-410**  
**25191 Lleida**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mevet S.A.U.**  
**Pol. Ind. El Segre, P 409-410**  
**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 100 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 250 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**15 x 250 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 100 ml lub 250 ml.**  
**Butelki pakowane są w pudełka tekturowe pojedynczo lub po 15 sztuk po 250 ml.**

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 dnia .....2019 -08- 04.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 z późn. zm.) 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 Ciesiak

Otrzymują:

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