



PREZES

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

Warszawa, ...2017 -08- 1 6

Nr. UR/RD/80/17/WET

**S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms, Tarragona
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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2685/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tudomax

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromhexini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/mleku

Bromoheksyna 10,0 mg/g

(w postaci bromoheksyny chlorowodorku 10,98 mg/g)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0295/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms, Tarragona
Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms, Tarragona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms, Tarragona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Bromoheksyna w postaci bromoheksyny chlorowodoru
Kwas cytrynowy bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worki 1 kg termozgrzewalne z folii polietylen/aluminium/polipropylen.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Worki przechowywać szczelnie zamknięte.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po dodaniu do mleka: 3 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta):
tkanki jadalne: 2 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:
tkanki jadalne: zero dni.

Kury, indyki i kaczki:
tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować podczas oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:
Bydło, świnia, kura, indyk i kaczka

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -08- 16

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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 Cessak

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

