



**PREZES**

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

05. 08. 2014

Warszawa, .....

Nr UR/RD/51/M/KEJ

**Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.1 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 2379/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Toltra-K**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Toltrazurilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia**

**Toltrazuryl 25 mg/ ml**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0198/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**

**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**

**08140 Caldes de Montbui**

UR.DRW.RWR.4002.0073.2012

**Barcelona**  
**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**  
**08140 Caldes de Montbui**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12**  
**08140 Caldes de Montbui**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Toltrazuryl**  
Trolamina  
Makrogol 200

Wielkość opakowania:

1 l - kod: 

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

5 l - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Białe pojemniki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 litr i 5 litrów. Pojemniki zamyka się kapslem z polietylenu o dużej gęstości z uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Kura:**

**Tkanki jadalne: 18 dni.**

**Jaja: Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.**

**Indyk:**

**Tkanki jadalne: 16 dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -08- 0 4 .....

### 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (DEW)
3. a/a