



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 0 1

Nr. URJ.RD/2015/1167

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

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 2415/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dozuril

Nazwa powszechnie stosowana:

Toltrazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna, Toltrazuryl 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0256/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Calier S.A.
Barcelones 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Valles
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Calier S.A.
Barcelones 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Valles
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Toltrazuryl
Glikol propylenowy (E-1520)
Kwas cytrynowy, bezwodny
Sodu propionian (E-281)
Sodu benzoesan (E-211)
Sodu dokuzynian
Bentonit
Guma ksantanowa (E-451)
Emulsja symetykonu
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod:

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

1 x 1000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z białą nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 250 ml i 1000 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
4 lata.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 77 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.

2020 03. 31

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 uwzględni 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 Cessak

Otrzymują:

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