



PREZES

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

2015 -07- 0 1

Warszawa,

Nr. UR.RD.41151WET

**Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26, Pla del Ramassar
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a 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 2439/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Zuritol

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/0257/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26, Pla del Ramassar
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26, Pla del Ramassar
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26, Pla del Ramassar
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Toltrazuryl
Glikol propylenowy (E-1520)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu propionian (E-281)
Sodu benzoesan (E-211)
Dekuzan sodowy
Bentonit
Guma ksantan (E-415)
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod:

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

1 x 1000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE zawierająca 250 ml lub 1000 ml produktu.

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.
Niewykorzystane pozostałości produktu należy usunąć.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 06. 3 0

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 Gęszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a