

34 ✓



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 07

Nr UR.IR.D/44/15/WEJ.....

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2440/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Ditrisol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego  
Sulfametoksazol 80 mg/ml, Trimetoprim 20 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfametoksazol**  
**Trimetoprim**  
N-metylopirolidon  
Glikol propylenowy  
Sodu wodorotlenek 25% roztwór  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**1 x 1000 ml**

- kod: 

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

**1 x 5000 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z zakrętką z LDPE, zawierająca 1000 ml**  
**Butelka HDPE z zakrętką z HDPE, zawierająca 5000 ml**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**  
**Świnia: 5 dni**  
**Kura: 5 dni**  
**Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia, kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2020 08 06

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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 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 Kolakowski

#### Otrzymują:

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

Recept otmyvatelu nosa k dnuhau 11.08.2015  
Klema kasena

