



**PREZES**

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

2015 -09- 07

Warszawa, .....

Nr. UR.RD.155.15.HET

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2451/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Espacox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Toltrazurilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina doustna, Toltrazuryl 50 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0206/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda, 19**  
**08950 Esplugues de Llobregat**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda, 19**  
**08950 Esplugues de Llobregat**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Toltrazuryl**  
Sodu benzoesan (E211)  
Sodu propionian (E281)  
Sodu dokuzynian  
Bentonit  
Guma ksantyn  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy, bezwodny  
Symetykon, bezwodny  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o nominalnej pojemności 250 ml lub 1000 ml. Butelki są zamknięte uszczelnieniem termozgrzewalnym z folii polietylenowej (PE) i zakrętką z HDPE wyposażoną w system zapewniający hermetyczne zamknięcie.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 73 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 09. 06 .....

### 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessań

Otrzymują:

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