PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 25

Nr. URI.RDI.94.17.IWET

**Bayer Animal Health GmbH
Kaiser Wilhelm Allee 50,
51373 Leverkusen
Niemcy**

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2703/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:
Baycox Multi

Nazwa powszechnie stosowana:
Toltrazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
Zawiesina doustna
Toltrazuryl 50,0 mg/ml

Droga podania:
Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:
IE/V/0360/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
Kaiser Wilhelm Allee 50
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:
KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Toltrazuryl
Sodu benzoesan
Sodu propionian
Sodu dokuzynian
Symetykon emulsja
Bentonit
Kwas cytrynowy bezwodny (do ustalenia pH)
Guma ksantan
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	**- kod:**	**5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 2 9 8**
1 x 250 ml	**- kod:**	**4 0 0 7 2 2 1 0 4 4 8 2 6**
1 x 1000 ml	**- kod:**	**4 0 0 7 2 2 1 0 4 4 8 4 0**

Rodzaj opakowania:

Butelki o pojemności 100, 250 lub 1000 ml wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polipropylenowymi zakrętkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 63 dni.
Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:
Tkanki jadalne: 77 dni.

Owce:
Tkanki jadalne: 42 dni.
Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u owiec w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:
Bydło, świnia, owca.

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -09- 25 **.....**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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 I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a