



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-08-25

Nr. UR/RD/50/22/WET

**Lovapharm Consulting B.V.**  
**Rijsven 3**  
**5645 KH Eindhoven**  
**Holandia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w związku z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 7.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3205/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Lovatyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tilmicosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Tylmikozyina (w postaci tylmikozyiny fosforanu) 300 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Lovapharm Consulting B.V.**  
**Rijsven 3**  
**5645 KH Eindhoven**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS**  
**Vanapere tee 14, 74013 Püüsi**  
**Viimsi, Harjumaa**  
**Estonia**

**Interchemie Werken "De Adelaar" B.V.**  
**Metaalweg 8**  
**5804 CG Venray**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS**  
**Vanapere tee 14, 74013 Püüsi**  
**Viimsi, Harjumaa**  
**Estonia**

Pełny skład jakościowy:

**Tylmikozyina (w postaci tylmikozyiny fosforanu)**  
Glikol propylenowy (E 1520)  
Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml      - kod: 

8	7	1	8	6	9	2	8	2	3	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml      - kod: 

8	7	1	8	6	9	2	8	2	3	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu II, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 70 dni.**

**Mleko: 36 dni.**

**Jeżeli produkt stosowany jest u krów w okresie zasuszenia lub u ciężarnych jałówek, mleko można przeznaczyć do spożycia przez ludzi najwcześniej po 36 dniach od wycielenia.**

**Owce:**

**Tkanki jadalne: 42 dni.**

**Mleko: 18 dni.**

**W przypadku podawania leku owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po wykoceniu.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, owca**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w związku z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy



w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w związku z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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