



PREZES

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

Warszawa, 2020 -10- 23

Nr UR/20/291/20/WEI

**Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1155/01 z dnia 07 sierpnia 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Pulmotil AC

Tilmicosinum

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Tylmikozyina (sól fosforanowa) 250 mg /ml

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmiany: IB nr C.I.3

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

- z:** Butelka PEN zawierająca 240 ml produktu z zakrętką PP i miarką PP o pojemności 25 ml.
- na:** Butelka PEN zawierająca 240 ml produktu leczniczego weterynaryjnego z zakrętką PP i miarką PP o pojemności 25 ml.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

- z:** Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

DRW-RWP.4021.70.2020 (IT/V/xxxx/WS/005)

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

W przypadku przygotowywania roztworu leczniczego z zastosowaniem preparatu mlekozastępczego zaleca się zużycie takiego roztworu natychmiast po przygotowaniu.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Zmiana w punkcie „Okres karencji”:

z: Tkanki jadalne:
Świnie – 14 dni
Kury – 12 dni
Indyki – 19 dni
Cielęta – 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w okresie 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji.

na: Świnie: Tkanki jadalne – 14 dni
Kury: Tkanki jadalne – 12 dni
Indyki: Tkanki jadalne – 19 dni
Cielęta Tkanki jadalne – 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

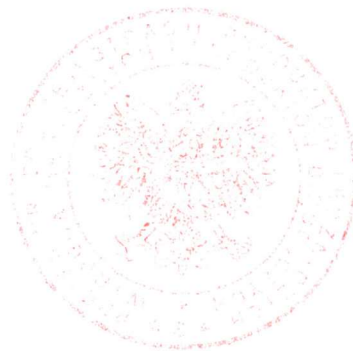
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa),

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 zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze 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 zw. 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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