



PREZES

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

Warszawa, 08 PAŹ. 2018

Nr UR/LM/05/18/13ET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211, ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 494/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Denagard

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Tiamulina 100 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Elanco France SAS
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

Pełny skład jakościowy:

Tiamulina
Propylu galusan (E310)
Etanol bezwodny
Olej sezamowy oczyszczony
Glicerolu monooleiniany

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego (Typ III) o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym pierścieniem uszczelniającym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

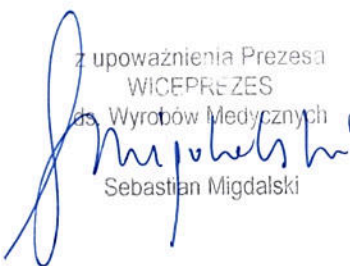
Pouczenie:

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 2017, poz. 1257 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 2018 r., poz. 1302, 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

