



**PREZES**

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

Warszawa, **2020 -09- 23**

Nr VR/ZM/59/20/WET

**Biowet Drwalew sp. z o. o.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1018/00 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Biomutin 20% inj.**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiamulini hydrogenofumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań  
Tiamuliny wodorofumaran 200 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Drwalew sp. z o. o.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu  
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu  
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

Pełny skład jakościowy:

**Tiamuliny wodorofumaran**

**Substancje pomocnicze:**

Glikol propylenowy  
Alkohol benzylowy  
Etanol 96%  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zawierające 100 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne - 21 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 na czas nieokreślony.**

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a