



**PREZES**

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

Warszawa, ...2018...09...24...

Nr. UR/RB/8218/WET

**Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holandia**

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2816/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Tildosin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tilmicosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia / w mleku**

**Tylmikozyina (w postaci tylmikozyiny fosforanu) 250 mg/ml**

Droga podania:

**W wodzie do picia lub w mleku**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0289/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dopharma Research B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Tylmikozya**  
Disodu edetynian  
Galusan propylu (E310)  
Kwas fosforowy, stężony (do ustalenia pH)  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**1 x 960 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5040 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**-Butelki z polietylenu o dużej gęstości z zakrętką z polietylenu o małej gęstości, zawierające 960 ml produktu leczniczego;**  
**-Kanister z polietylenu o dużej gęstości z zakrętką z polietylenu o dużej gęstości, zawierający 5040 ml produktu leczniczego.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie chłodzić ani nie zamrażać.**  
**Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**  
**Okres ważności po dodaniu do wody do picia: 24 godziny.**  
**Okres ważności po dodaniu do preparatu mlekozastępczego: 6 godzin.**

Okres karencji:

**Cielęta: tkanki jadalne: 42 dni**  
**Świnie: tkanki jadalne: 14 dni**  
**Kury: tkanki jadalne: 12 dni**  
**Indyki: tkanki jadalne: 19 dni**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**  
**Nie stosować na 2 tygodnie przez rozpoczęciem okresu nieśności.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia, kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2023 -09- 2 4

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze 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 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

