



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/39/21/HET

Warszawa, 11-06-2021

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonés, 26 (Plá de Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallés
(Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3102/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tilminject

Nazwa powszechnie stosowana:

Tilmicosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tylmikozyna 300 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier, S.A.

C/Barcelonés, 26 (Plá de Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona)

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4002.0054.2018
(ES/V/0333/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonés, 26 (Plá de Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonés, 26 (Plá de Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Tylmikozya
Glikol propylenowy (E1520)
Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	5	5	9	3	4
5	9	0	9	9	9	1	4	5	5	9	3	4			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	5	5	9	4	1
5	9	0	9	9	9	1	4	5	5	9	4	1			

Rodzaj opakowania:

Fiolki wykonane ze szkła oranżowego (typu II) zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym typu flip-off.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 70 dni.
Mleko: 36 dni.

W przypadku podawania produktu bydłu w okresie zasuszenia lub ciążnym, jałówkom mlecznym (zgodnie z punktem 4.7) mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 36 dni po wycieleniu.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 18 dni.

W przypadku podawania produktu owcom w okresie zasuszenia lub ciążnym owcom (zgodnie z punktem 4.7) 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.

11-06-2026

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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, 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 lub 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 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

0501-00 1 1

Otrzymują:

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