



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobóczych

Warszawa, 2022 -07- 07

Nr UR.20/229/22/WET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.), oraz art. 151 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3162/22 z dnia 4 kwietnia 2022 r.
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Tilmovet

Tilmicosinum

Roztwór do wstrzykiwań

Tylmikozyna 300 mg/ml

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

typ zmiany: II nr B.II.e.5.c

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:	1 x 25 ml	- kod:	<table><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>7</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	9	2
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	9	2				
	1 x 50 ml	- kod:	<table><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>7</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	8	5
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	8	5				
	1 x 100 ml	- kod:	<table><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>7</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	0	8
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	0	8				
na:	1 x 25 ml	- kod:	<table><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>7</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	9	2
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	9	2				
	1 x 50 ml	- kod:	<table><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>7</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	8	5
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	8	5				
	1 x 100 ml	- kod:	<table><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>7</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	0	8
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	0	8				

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Fiolka z oranżowego szkła typu I, zawierająca 25 ml produktu lub fiolka z oranżowego szkła typu II, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

na: Fiolki z oranżowego szkła typu I o pojemności 25 ml, fiolki z oranżowego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowymi kapslami, pakowane w pudełka tekturowe. Pudełko zawiera jedną fiolkę.

UZASADNIENIE

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

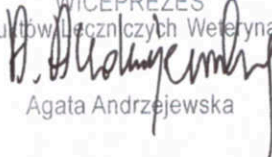
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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