



**PREZES**

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

Nr. UR.14D.59/21/SET

Warszawa, 21-07-2021

**Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3122/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Troxzan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tulathromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Tulatomycyna 100 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne (bydło), podanie domięśniowe (świnia, owca)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios SYVA, S.A.U.**

**Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57**

**24010 León**

**Hiszpania**

DRW-RWR.4002.29.2020  
(ES/V/0392/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios SYVA, S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios SYVA, S.A.U.**  
**Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57**  
**24010 León**  
**Hiszpania**

**MEVET S.A.U.**  
**Polígono Industrial El Segre, p. 409-410**  
**25191 Lérída**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Tulatromycyna**  
Monotioglicerol  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy  
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	7	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 250 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej powlekany fluoropolimerem, zabezpieczone aluminiowym kapslem.**  
**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.**

**Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.**

**Owce (tkanki jadalne): 16 dni.**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, owca**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2026 -07- 2 1**

### **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*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a