



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 20

Nr. UR/RD/21191/WET

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2855/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tuloxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tulathromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań
Tulatromycyna 100 mg/ml**

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

UR.DRW.RWR.4002.0073.2017
(IE/V/0396/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kontrola serii (badania fizyko-chemiczne i mikrobiologiczne – jałowość):

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Kontrola serii (badania fizyko-chemiczne):

Krka d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

NLZOH
Dalmatinova 3
8000 Novo mesto
Słowenia

Kemijski inštitut
Hajdrihova 19
1001 Ljubljana
Słowenia

Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 50 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 9 | 7 | 1 | 9 | 7 |
| 1 x 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 9 | 7 | 2 | 0 | 3 |

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu, zamknięta korkiem typu I z laminowanej gumy chlorobutylowej/butylowej oraz kapsłem aluminiowym z plastikową osłonką typu flip-off w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
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 2024 -03- 20

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.



Z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0073.2017
(1E/V/0396/001/DC)