



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 2 0

Nr UR.LZN.150/19/WET

**Elanco GmbH**  
**Heinz-Lohmann Str. 4**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 702/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Tylan Soluble Powder**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tylosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego**

**Tylozyna – 900 g/kg (co odpowiada winianowi tylozyny w ilości 1000 g/kg)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Elanco GmbH**

**Heinz-Lohmann Str. 4**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eli Lilly and Company Limited**

**Speke Operations**

**Fleming Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9LN**

**Zjednoczone Królestwo**

**Elanco France S.A.S.**

**26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eli Lilly and Company Limited**  
**Speke Operations**  
**Fleming Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9LN**  
**Zjednoczone Królestwo**

**Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited**  
**Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford**  
**Irlandia**

**Eurofins Biolab s.r.l.**  
**Via Bruno Buozzi**  
**2-20090 Vimodrone, Milan**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Tylozyna (w postaci winianu tylozyny)**

Wielkość opakowania:

**1,1 kg**

- kod: 

5	4	2	0	0	3	6	9	3	8	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek wykonany z LDPE, papieru, aluminium zawierający 1,1 kg produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży - 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 3 miesiące.**

**Okres ważności po rekonstytucji – 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Kury - 1 dzień**

**Indyki - 1 dzień**

**Świnie - 2 dni**

**Bydło (cielęta) - 14 dni**

**Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Nie stosować u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kury, indyki, bydło, świnie**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

*Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.*

### **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 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. 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, 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 rozpatrzenia 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  
DYREKTOR  
Departamentu Oceny Dokumentacji  
i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych  
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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