



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 16

Nr UR/RD/85/19/WET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

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 2019 r. poz. 499)

wydaje się pozwolenie nr 2869/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Vetmulin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Tiamuliny wodorofumaran 125 mg/ml

(w przeliczeniu na Tiamulinę 101,2 mg/ml)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV

UR.DRW.RWR.4002.0038.2017
DK/V/0122/001/DC

**Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Street
Peshtera 4500
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Street
Peshtera 4500
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Disodu fosforan bezwodny
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1 l - kod:

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

1 x 5 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

1 litrowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP) i płytką uszczelniającą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

5-litrowy słoik z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamknięty żebrowaną zakrętką z HDPE z pierścieniem umożliwiającym stwierdzenie próby otwarcia.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

(8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 7 ml produktu/100 kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni

(20 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 16 ml produktu/100 kg masy ciała)

Kury (kury nioski):

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -04- 16

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 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

UR.DRW.RWR.4002.0038.2017
DK/V/0122/001/DC

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

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0038.2017
DK/V/0122/001/DC