



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-09-17

Nr...UR/RD/84/20/WET

**ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.**  
**Rua da Liberdade 77**  
**2050-023 Aveiras de Baixo**  
**Portugalia**

## 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 2020 r. poz. 944)

**wydaje się pozwolenie nr 3018/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Zootyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tylosini tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Tylozyny winian 945 000 IU/g**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.**

**Rua da Liberdade 77**

**2050-023 Aveiras de Baixo**

**Portugalia**

UR.DRW.RWR.4002.0064.2018  
(PT/V/0129/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.**

**Rua da Liberdade 77**

**2050-023 Aveiras de Baixo**

**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ZOOPAN – Produtos Pecuários, S.A.**

**Rua da Liberdade 77**

**2050-023 Aveiras de Baixo**

**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

**Tylozyny winian**

Wielkość opakowania:

**1 x 100 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 6 | 0 | 0 | 9 | 0 | 5 | 9 | 1 | 2 | 6 | 6 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 x 1 kg**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 6 | 0 | 0 | 9 | 0 | 5 | 9 | 1 | 2 | 6 | 0 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Worki z folii Poliester (PET)/klej/Aluminium (Alu)/Polietylen (PE) zamykane przez zgrzewanie. Wewnętrzna warstwa jest PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.**

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

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:**

**Kury i świnię – zero dni.**

**Indyki – 1 dzień.**

**Jaja: zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, indyk, świnię**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2025 -09- 17**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 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

Otrzymują:

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