



Warszawa, 2018 -11- 19

Nr. UR/ZM/8/8/WET

## DECYZJA

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 491/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

**Denagard 45%**

*Tiamulini hydrogenofumaras*

**Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g**

## Podanie doustne

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

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14  
66-400 Gorzów Wielkopolski

**Elanco France SAS**  
**26, Rue de la Chapelle**  
**F-68330 Huningue, Francia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**

**Eurovet Animal Health BV**  
**Handelsweg 25**  
**NL-5330 AD Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Tiamuliny wodorofumaran**  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

55,6 g	- kod:	5	0	1	4	6	0	2	8	0	5	3	3	3
111,2 g	- kod:	5	0	1	4	6	0	2	8	0	5	8	3	8
1112 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	2	7	5
5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	2	8	2

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z folii aluminiowej 55,6 g i 11,2 g.**  
**Torby PE/Al/PE/Papier 1112 g i 5 kg.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

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

Okres karencji:

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu)/kg masy ciała)**

**Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu)/kg masy ciała)**

**Kury:**

**Tkanki jadalne: 2 dni.**

**Jaja: zero godzin.**

**Indyki:**

**Tkanki jadalne: 6 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia, kura, indyk**

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 2017 r. poz. 1257, 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, poz. 2096, 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, 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

