



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -02- 28

Nr UR.2M.04.19.12ET.....

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 493/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Denagard

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/g

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

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

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran
Żelatyna
Skrobia kukurydziana

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	4	8	0
1 x 5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	4	9	7
1 x 25 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	5	0	3

Rodzaj opakowania:

Torby papierowe laminowane z wewnętrzną warstwą z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 8 tygodni.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne:

Zapobieganie (przy dawce 2,0 mg/kg m.c.): 1 dzień.

Leczenie (przy dawce 5-10 mg/kg m.c.): 6 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: Zero dni.

Indyki: Tkanki jadalne: 4 dni.

Króliki: Tkanki jadalne: Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura, indyk, królik

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 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
URPL WMiPB
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

- 1. Pełnomocnik strony
- 2. URPL WMiPB (RWR)
- 3. a/a

