



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 24

Nr UR/20/320/20/WET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 493/98 z dnia 28 lutego 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Denagard

Tiamulini hydrogenofumaras

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/g

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.a.3.b.6, IB nr B.II.a.3.z, IAIN nr B.II.b.2.c.2

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Tiamuliny wodorofumaran
Żelatyna
Skrobia kukurydziana

na: Tiamuliny wodorofumaran
Żelatyna
Węglan wapnia
Olej sojowy, oczyszczony

Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

z: 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

na: 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

Andres Pintaluba, S.A.,
C/ Prudenci Bertrana, 5 y 10,
Pol. Ind. Agro-Reus,
Reus, 43206 Tarragona, Hiszpania

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: 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

na: 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

Andres Pintaluba, S.A.,
C/ Prudenci Bertrana, 5 y 10,
Pol. Ind. Agro-Reus,
Reus, 43206 Tarragona, Hiszpania

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Torby papierowe laminowane z wewnętrzną warstwą z PE.

na: Wielkość opakowania: 1 kg, 5 kg, 25 kg

1kg i 5 kg: laminowane worki papier/PE
25 kg: wielowarstwowe worki PET/Alu/PET z wewnętrzną warstwą z LDPE
Wszystkie worki zamykane są przez zgrzewanie na gorąco.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji”:

z: 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

na: 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: 0 dni

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni

Króliki

Tkanki jadalne: 0 dni

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 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, 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 i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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