



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/52/24/WET

Warszawa, 20-09-2024

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3347/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Dophatyl-ject

Nazwa powszechnie stosowana:

Tylosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tylozyna 200 000 j.m./ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe (owca, koza, świnia, bydło), podanie dożylnie (bydło)

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

DRW-RWR.4002.20.2023

(FR/V/0477/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna

Alkohol benzylowy (E1519)

Glikol propylenowy (E1520)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml – kod: 5909991553708

1 x 100 ml – kod: 5909991553715

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna butelka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i wieczkiem z aluminium, pakowana w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, koza, świnia

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a