



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-12

Nr. UR/RD/15/21/NET

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 3078/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Karimulina

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Granulat do podania w wodzie do picia
Tiamuliny wodorofumaran 1000 mg/g
(co odpowiada 809,4 mg/g tiamuliny)**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania**

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran

Wielkość opakowania:

**1 x 125 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe pokryte od wewnątrz warstwą papier/PE/Alu/HPPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni (dawka 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg m.c.).

Tkanki jadalne: 4 dni (dawka 20 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg m.c.).

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: zero dni.

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 do dnia **2026 -03- 1 2**

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 Biobiofarmaceutycznych

Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.9.2019
(ES/V/0336/001/DC)