



PREZES

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

Warszawa, 2018 -08- 0 1

Nr. UR/RR/93/18/WT

**Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2309/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Pharmasin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tylosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Tylozyna 200 000 IU/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

UR.DRW.RWP.4031.0020.2017
(FR/V/0239/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna
Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	0	0
5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	0	0			
1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	4	8
5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	4	8			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	5	5
5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	5	5			

Rodzaj opakowania:

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Bezbarwne fiolki ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
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: 14 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, koza, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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 niniejszej 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, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

