



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-05-2021

Nr UR.RR.38/21/WET.....

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2541/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Tiamogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiamulini hydrogenofumaras ad usum veterinarium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia**

**Każdy gram zawiera:**

**Tiamuliny wodorofumaran 450 mg**

**(co odpowiada 365 mg tiamuliny)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o.o.**

**ul. Czysta 4**

**96-100 Skierniewice**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysa 4**  
**96-100 Skierniewice**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Podmiejska 15c**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**  
**Polska**

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysa 4**  
**96-100 Skierniewice**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Tiamuliny wodorofumaran**  
Laktoza jednowodna  
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 x 100 g      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 g      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym,**  
**o pojemności 100 g, 1000 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni**

**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny**

Okres karencji:

**Świnie**

**Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 19,6 mg produktu)/kg masy ciała)**

**Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 44,4 mg produktu)/kg masy ciała)**

**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**

### **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 Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

