



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -06- 0 6

Warszawa,

Nr. UR/RD/46/19/RET

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta 302
08017 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 4 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

wydać się pozwolenie nr 2880/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tilkomay

Nazwa powszechnie stosowana:

Tilmicocosinum, Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tylmikozyina 300 mg/ml

Ketoprofen 90 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta 302

08017 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakres kontroli analitycznej: badania fizyko-chemiczne, badanie jałowości:

Laboratorios Maymó, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Hiszpania

Zakres kontroli analitycznej: badanie jałowości:

MICRO-BIOS, S.L.
Avda. Mossen Jacinto Verdaguer, 62. Pol. Ind. Fontsa
08970 Sant Joan Despí
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Tylmikozyne
Ketoprofen
Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas fosforowy, stężony
Butylohydroksytoluen (E321)
Galusan propylu (E310)
Glikol propylenowy: Woda do wstrzykiwań (1:1)

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	2	2	9
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	2	3	6
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	2	4	3

Rodzaj opakowania:

Fiolki z PP 50 ml, 100 ml i 250 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 93 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2024 -06- 06**.....



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 Cessa

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (DRW)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0025.2017
(ES/V/0279/001/DC)