



PREZES

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

Warszawa, 2019-09-18

Nr *U.R./R.R./132/19/10ET*

**Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2051/10
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Tilmovet

Nazwa powszechnie stosowana:

Tilmicosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat doustny, Tylmikozyina 100 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

UR.DRW.RWR.4031.0061.2013
(BE/V/0017/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Tylmikozyina
Kolby kukurydzy
Parafina ciekła
Makroglicerolu rycynooleinian
Kwas fosforowy stężony, do ustalenia pH

Wielkość opakowania:

1 x 0,25 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	7	1	9	4	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worki 0,25 kg lub 1 kg z trzech warstw papieru, wyłożone warstwą polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Pasza z dodanym produktem leczniczym powinna zostać wymieniana co 24 godziny.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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 2018 r. poz. 2096 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4031.0061.2013
(BE/V/0017/002/R/001)