



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/8/22/WET

Warszawa,

2022 -04- 0 4

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerpen**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3162/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Tilmovet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tilmicosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**  
**Tylmikozyina 300 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerpen**  
**Belgia**

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  
Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Tylmikozyina  
Glikol propylenowy (E1520)  
Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

<b>1 x 25 ml</b>	<b>- kod:</b>	<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>4</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	9	2
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	9	2			
<b>1 x 50 ml</b>	<b>- kod:</b>	<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>4</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	8	5
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	8	5			
<b>1 x 100 ml</b>	<b>- kod:</b>	<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>4</td><td>7</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	0	8
5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	0	8			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła typu I, zawierająca 25 ml produktu lub fiolka z oranżowego szkła typu II, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 70 dni**

**Mleko: 36 dni**

**W przypadku podawania produktu krowom w okresie zasuszenia lub ciężarnym jałówkom ras mlecznych, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi do 36 dni po wycieleniu.**

**Owce:**

**Tkanki jadalne: 42 dni**

**Mleko: 18 dni**

**W przypadku podawania produktu maciorkom w okresie zasuszenia lub ciężarnym maciorkom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi do 18 dni po wykoceniu.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, owca**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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, z późn. 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