



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 13

Nr UR/2D/48/19/WET.....

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1869/08 z dnia 7 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Tilmovet

Tylmicosinum

Premiks do sporządzania paszy leczniczej, Tylmikozyne 100 g/kg

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

typ zmiany: II nr C.I.1.c)

Zmiana w punkcie „Okres karencji”

z: Tkanki jadalne: 21 dni

na: Świnie: tkanki jadalne: 21 dni

Króliki: tkanki jadalne: 4 dni

Zmiana w punkcie „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany”

z: Świnia

na: Świnia, królik

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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