



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-12-09

Nr...

NR/RD/126/20/WET

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona)  
Hiszpania

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3054/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Tullavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tulathromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Tulathromycyna 100 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne (bydło), podanie domięśniowe (świnia, owca)**

Podmiot odpowiedzialny:

**LIVISTO Int'l, S.L.**

**Av. Universitat Autònoma, 29**

**08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**Industrial Veterinaria S.A.**  
**Esmeralda 19**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Industrial Veterinaria S.A.**  
**Esmeralda 19**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**MICRO-BIOS, SL**  
**Avgda. Mossén Cinto Verdaguer, 62**  
**Polígon Industrial Fontsa**  
**08970 SANT JOAN DEPI (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Tulatromycyna**  
Monotioglicerol  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod: 

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

1 x 250 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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): 22 dni.**

**Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.**

**Owce (tkanki jadalne): 16 dni.**

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

**Nie stosować u samic ciężarnych, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące przed planowanym porodem.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, owca**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2025 -12- 09** .....

### 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