



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2023-08-23

Nr UR/DZ/42/23/WET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/ZD/136/21/WET z dnia 23.07.2021 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2480/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Tylogran, Tylosini tartras, Granulat do podania w wodzie do picia/mleku, Na 1,1 gram: 1 g tylozyny (1 000 000 j.m. tylozyny, co odpowiada 1,1 g tylozyny winianu) w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

Puszka: 1 x 550 g

Wiaderko: 1 x 1 kg, 1 x 4 kg, 1 x 5 kg

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 x 100 g, 1 x 550 g, 1 x 800 g, 1 x 1 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Puszka:

1 x 550 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 2 4 5

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:

1 x 550 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 9 7 3 4

1 x 1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 6 6 5 2

zastępuje się zapisem:

Puszka:

1 x 550 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 2 4 5

Wiaderko:

1 x 1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 2 1 2

1 x 4 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 1 9 9

1 x 5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 2 2 9

DRW-RWP.4021.141.2021

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:

1 x 100 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 0 | 2 | 0 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 550 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 5 | 9 | 7 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 800 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 0 | 1 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 1 kg - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 6 | 6 | 5 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

W dniu 23.07.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/136/21/WET w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2480/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Tylogran, *Tylosini tartras*, Granulat do podania w wodzie do picia/mleku, Na 1,1 gram: 1 g tylozyny (1 000 000 j.m. tylozyny, co odpowiada 1,1 g tylozyny winianu). Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania 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, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2023 r. poz. 775, z późn. 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
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.141.2021