



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-23

Nr. RR/20/136/21/WET

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

## 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 2480/15 z dnia 21 sierpnia 2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### 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)

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.d

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Puszka:** puszka z twardej tektury pokryta od wewnątrz folią aluminiowo-papierową (powlekaną tereftalanem polietylenu) i łączona z płytą spodnią puszki, zamykana pokrywą z polietylenu niskiej gęstości. Puszka zawiera 550 g produktu.  
**Wiaderko:** biały kwadratowy pojemnik z polipropylenu z pokrywą z polipropylenu. Wiaderko zawiera 1 kg, 4 kg lub 5 kg produktu.  
**Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym:** cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, z pokrywą z polietylenu o małej gęstości. Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 100 g, 800 g lub 1000 g produktu.

DRW-RWP.4021.141.2021 (NL/V/0189/IB/007/G)

na: Puszka:puszka z twardej tektury pokryta od wewnątrz folią aluminiowo-papierową (powlekana tereftalanem polietylenu) i łączona z płytą spodnią puszek, zamykana pokrywą z polietylenu niskiej gęstości. Puszka zawiera 550 g produktu.  
Wiaderko: biały kwadratowy pojemnik z polipropylenu z pokrywą z polipropylenu. Wiaderko zawiera 1 kg, 4 kg lub 5 kg produktu.  
Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, z pokrywą z polietylenu o małej gęstości. Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 100 g, 550 g, 800 g lub 1000 g produktu.

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:**

z: 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 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 1 kg - kod: 

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

na: 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### 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 2021 r., poz. 735, 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, 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
WIGEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a

