



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -08- 2 1

Nr. NR/ RP/ 50/20/WT

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2480/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Tylogran**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tylosini tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**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)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Tylozyna**

Wielkość opakowania:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Puszka:** puszka z twardej tektury pokryta od wewnątrz folią aluminiowo-papierową (powlekaną tereftalanem polietylenu) i łączona z płytą spodnią puszkę, 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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.**

**Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.**

**Wodę zawierającą produkt leczniczy chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

**- Puszka: 3 lata.**

**- Wiaderko: 3 lata.**

**- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 3 godziny.**

Okres karencji:

**Cielęta (tkanki jadalne): 12 dni.**

**Świnie (tkanki jadalne): 1 dzień.**

**Indyki (tkanki jadalne): 2 dni.**

**Indyki (jaja): zero dni.**

**Kury (tkanki jadalne): 1 dzień.**

**Kury (jaja): zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### **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 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 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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