



PREZES

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

Warszawa, 2021 -11- 04

Nr. UR/RR/94/21/WET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

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 2021 r. poz. 1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2579/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Tylucyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Tylosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tylozyna 200 000 j.m./ ml (co odpowiada w przybliżeniu 200 mg/ ml)

Droga podania:

Podanie domięśniowe (bydło, świnia)

Podanie dożylnie (bydło)

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BIOVET JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna
Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy (E1520)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 mg, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Jedna fiołka w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 28 dni
Mleko: 108 godzin
Świnie:
Tkanki jadalne: 16 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

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 2021 r. poz. 2320 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 2021 r. poz. 2320 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 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

DRW-RWP.4031.39.2020
(FR/V/0289/001/R/001)