



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 29

Nr UR/20174/19/WET...

Huvepharma N.V.  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
Belgia

## 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 2019 r. poz. 499) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c 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 1992/10 z dnia 14 grudnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Vetmulin**

*Tiamulini hydrogenofumaras*

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Wodorofumaran tiamuliny 100 g/kg (co odpowiada 82 g/kg tiamuliny)

**Huvepharma N.V.**

**Uitbreidingstraat 80**

**2600 Antwerpia**

**Belgia**

typ zmiany: II nr C.I.1.c)

**Zmiana w punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**z: Premiks do sporządzania paszy leczniczej,**

**Wodorofumaran tiamuliny 100 g/kg (co odpowiada 82 g/kg tiamuliny)**

**na: Premiks do sporządzania paszy leczniczej,**

**Wodorofumaran tiamuliny 100 g/kg (co odpowiada 81 g/kg tiamuliny)**

**Zmiana w punkcie „Okres karencji”**

**z: Tkanki jadalne: 7 dni**

UR.DRW.RWP.4022.0253.2014 (BE/V/xxxx/WS/002)

na: Świnie

Metafilaktyka (2,0 mg/kg m.c.): Tkanki jadalne: 1 dzień

Leczenie (5-10 mg/kg m.c.): Tkanki jadalne: 6 dni

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: Zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni

Króliki

Tkanki jadalne: Zero dni

**Zmiana w punkcie "Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany"**

z: Świnia

na: Świnia, kura, indyk, królik

### **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 2018 r., poz. 2096 ze 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

Otrzymują:

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