



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 2 5

Nr. UR.PR.49/19/WT

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2106/11
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Vetmulin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat doustny

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/ g (co odpowiada 81 mg/ g tiamuliny)

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

UR.DRW.RWR.4031.0062.2013
(BE/V/0023/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran
Skrobia żelowana
Skrobia pszeniczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 0,25 kg, 1 x 1 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	6	4	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek z polietylenu o małej gęstości w zewnętrznym trójwarstwowym papierowym worku zawierający 0,25 kg lub 1 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Pasza, do której dodano granulát doustny powinna zostać wymieniona, jeśli nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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 2018 r. poz. 2096 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4031.0062.2013
(BE/V/0023/001/R/001)

