



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/22/25/WET

Warszawa, 15-04-2025

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice Na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3400/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Tulathromycin Bioveta

Nazwa powszechnie stosowana:

Tulathromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tulathromycyna 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne (bydło), podanie domięśniowe (świnia, owca)

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice Na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice Na Hané

Czechy

DRW-RWR.4002.54.2023

CZ/V/0190/001/DC

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice Na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Tulatromycyna

Monotioglicerol

Glikol propylenowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod: 5909991570460

1 x 100 ml - kod: 5909991570477

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 ml lub 100 ml produktu zamykaną korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni

Świnia: 13 dni

Owca: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, owca

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.54.2023

CZ/V/0190/001/DC