



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr UR/ZD/55/21/WET

Huvepharma NV
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 2020 r. poz. 944 ze zm.) 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 1946/09 z dnia 12 września 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Pharmasin

Tylosini phosphas

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Tylozyna (jako fosforan tylozyny) 250 mg/ g

(co odpowiada 250 000 IU – jednostek międzynarodowych/ g)

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

typ zmiany: IB nr C.1.3.a

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

z: Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Tylozyna (jako fosforan tylozyny) 250 mg/g

(co odpowiada 250 000 IU – jednostek międzynarodowych/ g)

na: Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

Zmiana w punkcie „Droga podania”:

z: W paszy

na: Podanie doustne

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Worek 5 kg i 20 kg z polietylenu małej gęstości/papieru z karbowanym szwem.

Worek 1 kg z polietylenu/folii aluminiowej/politereftalanu etylenu.

na: Worek z polietylenu małej gęstości / papieru z karbowanym szwem.

Worek z polietylenu/folii aluminiowej/politereftalanu etylenu.

Wielkość opakowania:

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Worek 20 kg

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

na: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 30°C. Nie

przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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