



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -04- 03

Nr. UR/RR/5619/12ET

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**

**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 1987/10  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Hymatil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tilmicosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Tylmikozyne 300 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Industrial Veterinaria, S.A.**  
**Esmeralda, 19**  
**E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Tylmikozyina**  
**Glikol propylenowy**  
**Kwas fosforowy (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 50 ml, 6 x 100 ml, 6 x 250 ml**  
**10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 x 50 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	7	9	4
5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	7	9	4			
<b>1 x 100 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>8</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	8	0	0
5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	8	0	0			
<b>1 x 250 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	8	1	7
5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	8	1	7			

Rodzaj opakowania:

**Przeźroczyste fiolki ze szkła oranżowego typu II, zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml roztworu w pudełkach po 1, 6, 10 lub 12 fiolek.**  
**Fiolki zawierające 50 ml i 100 ml produktu są zamknięte szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.**  
**Fiolki zawierające 250 ml produktu są zamknięte różowym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.**  
**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Po pobraniu pierwszej dawki nie przechowywać produktu w temperaturze ponad 25°C.**

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: 70 dni**

**Mleko: 36 dni**

**W przypadku podawania produktu krowom w okresie zasuszenia lub jałówkom w okresie laktacji (zgodnie z punktem 4.7 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego) mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 36 dni po wycieleniu.**

**Owce:**

**Tkanki jadalne: 42 dni**

**Mleko: 18 dni**

**W przypadku podawania produktu owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom (zgodnie z punktem Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego) mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po porodzie.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, owca**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez 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

