



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 03

Nr UR.124/90/19/11/12/ET.....

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

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. 11 ust. 2 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 1987/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Hymatil 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Tilmicosinum

roztwór do wstrzykiwań, tylmikozyne – 300 mg/ml

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

typ zmiany: IB nr C.I.1.b)

Zmiana w punkcie „Okres karencji”:

z: tkanki jadalne: 77 dni

mleko: Nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

na: 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 powyżej) 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 4.7 powyżej) mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po porodzie.

Zmiana w punkcie „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany”:

z: bydło

na: Bydło, owca

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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