



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr UR/XD/52/21/WEI.....

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 2047/10 z dnia 22 stycznia 2018 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

#### Pharmasin

*Tylosini*

Granulat doustny

Tylozyna (jako fosforan tylozyny) 250 mg/ g

(co odpowiada 250 000 IU/ 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:** Granulat doustny  
Tylozyna (jako fosforan tylozyny) 250 mg/ g  
(co odpowiada 250 000 IU/ g)

**na:** Granulat doustny  
Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z:** 5 kg worki LDPE pakowane w trójwarstwowe zaszywane worki papierowe.  
1 kg worki PE/Alu/PET

**na:** 5 kg worki LDPE pakowane w trójwarstwowe zaszywane worki papierowe.  
1 kg worki PE/Alu/PET

**Wielkość opakowania:**

Worek 1 kg

Worek 5 kg

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

**z: Przechowywać w suchym miejscu.**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

**Chronić przed mrozem.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**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 rozpatrzenie 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 Weterynaryjnych  
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a