



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-22

Nr NR/2D/36/21/WET

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14
Węgry

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. 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 2064/11 z dnia 30 kwietnia 2018 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

TylmiScan

Tilmicosinum

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia

lub preparacie mlekozastępczym

Tylmicosium (jako fosforan) 250 mg/ ml

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14

Węgry

typ zmiany: II nr C.I.2.b, IA nr A.1

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

**z: Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia
lub preparacie mlekozastępczym
Tylmikozyina (jako fosforan) 250 mg/ ml**

DRW-RWP.4021.90.2020 (HU/V/0112/001/II/005/G)

na: Roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku
Tylmikozyina (jako fosforan) 250 mg

Zmiana w punkcie „Droga podania”:

z: Podanie w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym

na: Podanie w wodzie do picia lub w mleku

Zmiana w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”:

z: Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14
Węgry

na : Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-2143 Kistarcsa,
Batthyány u. 6.
Węgry

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji”:

z: Tkanki jadalne:
Świnie- 14 dni
Kury – 12 dni
Indyki – 19 dni
Cielęta – 42 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności. Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

na: Świnie
Tkanki jadalne: 14 dni

Kury

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyki

Tkanki jadalne - 19 dni

Cielęta

Tkanki jadalne - 42 dni

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

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (DRW)
3. a/a

DRW-RWP.4021.90.2020 (HU/V/0112/001/II/005/G)