



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 3 1

Nr. UR/ZM/42/20/WEI

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1017/00 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Biomutin 45% pulvis

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Tiamuliny wodorofumaran 450mg/g

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 25 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	2	0
1 x 50 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	3	7
1 x 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	4	4
1 x 200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	5	1
1 x 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	4	6	8
1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	6	0	0

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP lub HDPE z zamknięciem z LDPE, zawierający 25 g, 50 g, 100 g, 200g, 500 g, 1 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**

**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt należy zużyć w ciągu
60 dni.**

Po rekonstytucji w wodzie do picia produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 7 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska