



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr. UR/RD/68/14/HET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2309/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pharmasin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tylosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Tylozyna 200 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0239/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna
Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Bezbarwne fiolki ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Niewykorzystany produkt wyrzucić po tym czasie.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 28 dni.
Mleko: 108 godzin.

Owce i kozy:
Tkanki jadalne: 42 dni.
Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, koza, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 - 11 - 06

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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