



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, .....2014-10-03...

Nr. UR.1.RD/66/14/WET

**Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bułgaria**

**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 2393/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Tylaxen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tylosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Tylozyna 200 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylnie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0240/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bułgaria**

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 1 9 5 0 6 9
1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 5 0 4 5
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 9 5 0 5 2

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 kapsłem 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.**

2019-10-02

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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