



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 17

Nr ...UR.RD.39/16/WET

**Aniserve UG (haftungsbeschraenkt)  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 Monachium, Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2551/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Bilovet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tylosinum ad usum veterinarium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aniserve UG (haftungsbeschraenkt)**

**Geyerspergerstr. 27**

**D-80689 Monachium, Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cross Vetpharm Group Ltd.**

**Broomhill Road, Tallaght**

**Dublin 24**

**Irlandia**

UR.DRW.RWR.4000.0004.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Tylozyna**  
Glikol propylenowy  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła oranżowego (typ II) o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone kapsłem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Świnie: Tkanki jadalne - 9 dni**

**Bydło: Tkanki jadalne - 28 dni  
Mleko - 108 godzin**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, świnia.**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

UR.DRW.RWR.4000.0004.2014

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021...06...1 6

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0004.2014