



PREZES

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

2016 -11- 17

Warszawa,

Nr. UR.RD.1731616ET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski**

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 2579/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tylucyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Tylosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tylozyna 200 000 j.m./ ml (co odpowiada w przybliżeniu 200 mg/ ml)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0289/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna
Alkohol benzyłowy (E1519)
Glikol propylenowy (E1520)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 mg, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 28 dni
Mleko: 108 godzin
Świnie:
Tkanki jadalne: 14 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2021 -11- 17**

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 niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

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