



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 03

Nr. UR.LRD.184.15.HET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku 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 2480/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Tylogran
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Tylosini tartars</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Granulat do podania w wodzie do picia/ w mleku 1,1 g zawiera: 1 g tylozyny (1 000 000 j.m. tylozyny, co odpowiada 1,1 g tylozyny winianu)
Droga podania: W wodzie do picia
Numer procedury wzajemnego uznania: NL/V/0189/001/MR
Podmiot odpowiedzialny: Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna (w postaci tylozyny winianu)

Wielkość opakowania:

1 x 550 g - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Puszka z twardej tektury pokryta od wewnątrz folią aluminiowo-papierową (powlekaną tereftalanem polietylenu) i łączona z płytą spodnią puszek, zamykana pokrywą z polietylenu niskiej gęstości.
Puszka zawiera 550 g produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.
Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.
Wodę zawierającą produkt leczniczą chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 3 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Cielęta: 12 dni
Świnie: 1 dzień
Indyki: 2 dni
Kury: 1 dzień

Jaja:
Indyki: zero dni
Kury: zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 11. 0 2

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 1960 r. 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 Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

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