



PREZES

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

Warszawa,

2016 -05- 0 6

Nr ...UR. RD/25/16/WET.....

**Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice**

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 2530/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Tylofort

Nazwa powszechnie stosowana:

Tylosini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego,
Tylozyna 900 000 I.U./g (w postaci tylozyny winianu – 1000 mg/g)**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice**

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice**

UR.DRW.RWR.4000.0016.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 c
66-400 Gorzów Wielkopolski

Pełny skład jakościowy:

Tylozyna (w postaci tylozyny winianu)

Wielkość opakowania:

110 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	8	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym wykonanym z LDPE i pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Indyki - 1 dzień

Świnie - 2 dni

Bydło (cielęta) - 14 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, bydło, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2021.05.05

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0016.2013