



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 2 3

Nr ..UR.RD.34.16.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 2541/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Tiamogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras ad usum veterinaricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia,
Tiamuliny wodorofumaran 450 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.4000.4000.0001.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran
Laktoza jednowodna
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod:

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

1 x 1000 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, o pojemności 100 g, 1000 g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 5 dni

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

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, 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... 2 2

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.4000.0001.2013