



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -12- 0 5

Warszawa,

Nr UR.IRD.19311.6.WET.

**Pharmagal Bio, s r. o.**  
**Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. 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 2608/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Solutyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tylosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego**

**Tylozyna – 900 g /kg**

**(co odpowiada winianowi tylozyny w ilości 1000 g/kg)**

Droga podania:

**W wodzie do picia lub w preparacie mlekozastępczym**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmagal Bio, s r. o.**

**Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmagal, s r. o.**

**Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja**

UR.DRW.RWR.4000.0007.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmagal, s r. o.**  
**Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

**Tylozyna**

Wielkość opakowania:

**1 x 550 g butelka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 1,1 kg saszetka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Pudełko tekturowe:**

**1 x 5,5 g saszetka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 5,5 g saszetka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 110 g saszetka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 110 g butelka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z PE/Aluminium/PET, zawierająca 5,5 g, 110 g lub 1,1 kg.**

**Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 5,5 g, 10 x 5,5 g, 1x 110 g.**

**Butelka z PP z wieczkiem z LDPE, zawierająca 110 g lub 550 g.**

**Pudełko tekturowe zawiera: 1x 110 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.**

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 krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura, indyk, bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2021-12-05**

### 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. Wykonania  
*Sebastian Migdałski*  
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. DRW (RWE)
3. a/a