



**PREZES**

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

Warszawa,

**2019 -05- 1 5**

Nr. UR/RP/81/191/2019

**V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 1153/01 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Lincomycin VMD injectabilis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lincomycin hydrochloride***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 100 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**V.M.D. n.v./s.a.**

**Hoge Mauw 900**

**2370 Arendonk**

**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
F-62510 Arques  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Linkomycyna (w postaci chlorowodorku)**  
Alkohol benzyłowy  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**100 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
**250 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki wielodawkowe z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, zawierające 100 ml lub 250 ml produktu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 5 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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