



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -08- 22

Nr. UR/RD/40/23/WEI

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3268/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Lincoral-S

Nazwa powszechnie stosowana:

Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycini sulfas tetrahydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Linkomycyna 222 mg/g

(co odpowiada 251,7 mg/g linkomycyny chlorowodoru jednowodnego)

Spektynomycyna 444,7 mg/g

(co odpowiada 672,4 mg/g spektynomycyny siarczanu czterowodnego)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

DRW-RWR.4002.77.2021
(IE/V/0668/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna
Spektynomycyna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Saszetka

150 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	6	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Worek

1,5 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Zgrzewane termicznie saszetki o pojemności 150 g wykonane z polietylen/ aluminium/polietylen/papier.

Zgrzewane termicznie worki o pojemności 1,5 kg wykonane z polietylen/ aluminium/poliester.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Wodę do picia z produktem leczniczym należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Podczas leczenia zwierząt nie można poddawać ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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 lub 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

DRW-RWR.4002.77.2021
(1E/V/0668/001/DC)