



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 09

Nr URZD/152/20/WET

Zoetis Polska Sp. Z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 693/99 z dnia 11 marca 1999 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

#### **Linco-Spectin 100**

*Lincomycinum*

*Spectinomycinum*

Proszek do podania w wodzie do picia

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru) 222 mg/g

Spektynomycyna (w postaci spektynomycyny siarczanu) 444,7 mg/g

**Zoetis Polska Sp. Z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 Warszawa, Polska**

**typ zmiany: IA nr B.II.e.1.a.1, IA nr B.II.e.4.a**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

- z:** Białe butelki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 150 g lub 1,5 kg proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości.
- na:** Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 1,5 kg proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE).
- Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 150 g proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z aluminiowym kapslem.

**Zmiana w punkcie „Okres karencji”:**

**z: Świnie:**

**Tkanki jadalne – Zero dni.**

**Kury:**

**Tkanki jadalne – 5 dni.**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi włączając kurczęta, które będą przeznaczone do produkcji jaj do spożycia przez ludzi.**

**na: Świnie:**

**Tkanki jadalne – Zero dni.**

**Kury:**

**Tkanki jadalne – 5 dni.**

**Nie stosować u ptaków produkujących lub przeznaczonych do produkcji jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2020 r., poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska