



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/64/25/WET

Warszawa, 02-10-2025

ENDECTOVET

Mihail Takev 108, p. 2, m. 3

4550 Peshtera, Pazardzik

Bułgaria

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3444/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Lyncoo

Nazwa powszechnie stosowana:

Lincomycini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Linkomycyna 400 mg/g (co odpowiada 453,6 mg/g linkomycyny chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

ENDECTOVET

Mihail Takev 108, p. 2, m. 3

4550 Peshtera, Pazardzik

Bułgaria

DRW-RWR.4002.54.2024

IE/V/0606/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Saszетка 150 g - kod: 5909991585549
Worek 1 kg - kod: 5909991585556
Worek 5 kg - kod: 5909991585563

Rodzaj opakowania:

Saszетка 150 g zgrzewana termicznie, wykonana z 3-warstwowej folii polietylen o niskiej gęstości /aluminium/poliester.
Worek 1 kg zgrzewany termicznie, wykonany z 4-warstwowej folii polietylen o niskiej gęstości /poliamid/aluminium/poliester.
Worek 5 kg zgrzewany termicznie, wykonany z 4-warstwowej folii polietylen o niskiej gęstości /aluminium/poliamid.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Saszетка 150 g: 7 dni.
Worek 1 kg i 5 kg: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Świnia:

Tkanki jadalne - 1 dzień

Kura:

Tkanki jadalne - 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do 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 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

DRW-RWR.4002.54.2024

IE/V/0606/001/DC

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRW-RWR.4002.54.2024
IE/V/0606/001/DC