



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer... LR/RD/24/24/WET

Warszawa, 2024 -05- 22

**S.P. VETERINARIA, S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1**  
**43330 Riudoms (Tarragona)**  
**Hiszpania**

## 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.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3314/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Lincovex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lincomycini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek jednowodny) 100 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie dożylnie (pies, kot), podanie domięśniowe (pies, kot, świnia)**

DRW-RWR.4002.73.2022  
IE/V/0787/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**S.P. VETERINARIA, S.A.**

**Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1**

**43330 Riudoms (Tarragona)**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.P. VETERINARIA, S.A.**

**Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1**

**43330 Riudoms (Tarragona)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.P. VETERINARIA, S.A.**

**Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1**

**43330 Riudoms (Tarragona)**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek jednowodny)**

**Alkohol benzylowy (E 1519)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml - kod: 8435317208788**

**1 x 250 ml - kod: 8435317208795**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z półprzezroczystego polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym kapsłem z zamknięciem typu Flip-Off® w pudełku tekturowym.**

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: 28 dni.**

Okres karencji:

**Świnia:**

DRW-RWR.4002.73.2022

IE/V/0787/001/DC

**Tkanki jadalne: 3 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia, pies, kot**

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) 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 2024 r. poz. 572, 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. 1634, 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

DRW-RWR.4002.73.2022

IE/V/0787/001/DC

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,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4002.73.2022  
IE/V/0787/001/DC