



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-05-10

Nr URZD/95/21/WET

**GLOBAL VET HEALTH S.L.**  
c/ Capcanes nº 12 bajos  
Polígono Agro-Reus  
43206 – Reus, Tarragona  
Hiszpania

### 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 ze zm.) 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 2372/14 z dnia 29 października 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

#### **Pneumospectin**

*Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycini sulfas tetrahydricus*

Roztwór do wstrzykiwań

Linkomycyna 50 mg/ ml

(co odpowiada 54,47 mg/ ml chlorowodoru linkomycyny – substancja sucha)

Spektynomycyna 100 mg/ ml

(co odpowiada 129,45 mg/ ml siarczanu spektynomycyny – substancja sucha)

**GLOBAL VET HEALTH S.L.**

c/ Capcanes nº 12 bajos

Polígono Agro-Reus

43206 – Reus, Tarragona, Hiszpania

typ zmiany: IB nr B.II.b.2.a

**Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”**

**z: S.P. Veterinaria, S.A.**  
**Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1**  
**43330 – Riudoms, Tarragona**  
**Hiszpania**

**CENAVISA S.L.**  
**Camí Pedra Estela s/n**  
**432085 Reus**  
**Hiszpania**

DRW-RWP.4021.108.2021 (PT/V/0110/001/IB/002)

na: S.P. Veterinaria, S.A.  
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1  
43330 – Riudoms, Tarragona  
Hiszpania

SPCEN INVEST XXI, AEIE  
C/ Tarragona 21A, Polígon el Prat  
43330 – Riudoms, Tarragona  
Hiszpania

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DRW)
3. a/a