



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -09- 18

Nr UR/ZD/510/23/WET

GLOBAL VET HEALTH S.L.
c/ Capçanes nº 12 bajos
Poligono Agro-Reus
43206 – Reus, Tarragona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2372/14 z dnia 29 października 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Pneumospectin

Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycyni 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/ Capçanes nº 12 bajos

Poligono Agro-Reus

43206 – Reus, Tarragona

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

na: Linkomycyna

Spektynomycyna

Alkohol benzylowy (E1519)

Wodorotlenek sodu

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji”

na: Bydło (ciełeta): tkanki jadalne: 14 dni.

Owce i kozy: tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko

przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u zwierząt mających w przyszłości produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 2 miesiące przed wycieleniem.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

Kury i indyki: tkanki jadalne: 14 dni.

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

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 2023 -09- 1 8

UZASADNIENIE

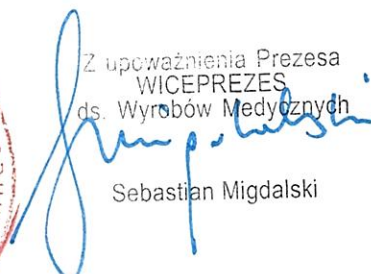
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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, 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 rozpatrzenia 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a