



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 29

Nr. UR/RP/12018/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2372/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Pneumospectin

Nazwa powszechnie stosowana:

Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycini sulfas tetrahydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH S.L.

c/ Capçanes nº 12 bajos

Polígono Agro-Reus

43206 – Reus, Tarragona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna
Spektynomycyna
Alkohol benzylowy (E1519)
Wodorotlenek sodu do ustalenia pH
Kwas solny do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml, 6 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 250 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczyste fiolki wykonane z polipropylenu, po 100 ml i 250 ml,
z bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapsłem ze zdejmowanym
wieczkiem typu FLIP-OFF pakowane w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło (cielęta): 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

**Nie stosować u ptaków produkujących lub mających produkować jaja
przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, koza, świnia, kura, indyk, kot, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

