



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -01- 17

Nr UR/RD/0114/KET.....

**Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysa 4
96-100 Skierniewice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2328/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa: Lincofort 400
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Lincomycinum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Proszek do sporządzania roztworu doustnego, linkomycyna 400 mg/g (w postaci linkomycyny chlorowodorku 435,9 mg/g)
Droga podania: Podanie doustne
Podmiot odpowiedzialny: Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice
Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice

UR.DRW.RWR.4000.0003.2011

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c
66 – 400 Gorzów Wielkopolski

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru)

Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Pojemnik z HDPE:

1 x 150 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1500 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	4	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE zamknięty wieczkiem z LDPE z pierścieniem zabezpieczającym zawierający 150 g lub 1500 g produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: świnia, kura - 5 dni.

Nie stosować u kur których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019 -01- 1 6

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107§ 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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 2013 r., poz. 267) 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1.

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a