



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 23

Nr. UR/RD/15014/14/ET.

GLOBAL VET HEALTH S.L.
Ul. Capçanes n° 12 bajos
Polígono Agro-Reus, 43206 – Reus
Tarragona, Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 chlorowodorku linkomycyny – substancja sucha)

Spektynomycyna 100 mg/ ml

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

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/V/0110/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Ul. Capçanes n° 12 bajos

Polígono Agro-Reus, 43206 – Reus

Tarragona, Hiszpania

Wytwórca, 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.	CENAVISA S.L.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1	Camí Pedra Estela s/n
43330 – Riudoms	432085 Reus
Tarragona, Hiszpania	Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna (w postaci chlorowodoru linkomycyny)
Spektynomycyna (w postaci siarczanu spektynomycyny)
Alkohol benzylowy
Wodorotlenek sodu
Kwas chlorowodorowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	5	5
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	5	5			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>5</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	2	4
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	2	4			
10 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	4	8
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	4	8			
6 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	3	1
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	3	1			

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste fiołki wykonane z polipropylenu, 100 ml i 250 ml, z bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapsłem ze zdejmowanym wieczkiem typu flip-off pakowane w pudełka.

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:

Cielęta:

Tkanki jadalne: 14 dni

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: ponieważ okres karencji dla mleka nie został określony, nie stosować u samic produkujących mleko do spożycia przez ludzi, w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u samic mających w przyszłości produkować mleko do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed wycieleniem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 14 dni

Jaja: ponieważ maksymalny limit pozostałości (MRL) dla jaj nie został określony, nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

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

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (DEW)
3. a/a