



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 2 3

Nr. *UR/RD/105/17/WET*

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2709/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dophalin

Nazwa powszechnie stosowana:

Lincomycini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Linkomycyna 400 mg

(co odpowiada 450 mg linkomycyny chlorowodorku)

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0242/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEVET, S.A.U.
Pol. ind. El Segre
Parcela 409-410
25191 Lleida
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEVET, S.A.U.
Pol. Ind. El Segre
Parcela 409-410
25191 Lleida
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodorku)
Bezwodna krzemionka koloidalna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	3	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki zamykane przez zgrzewanie wykonane z folii Polipropylen/Metalizowany Poliester/Polietylen o niskiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 5 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków hodowanych w celu produkcji jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -10- 2 3

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

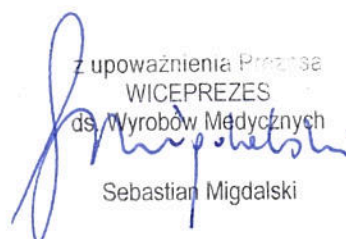
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0043.2015

