



PREZES

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

2017 -11- 13

Warszawa,

Nr. *UR/RD/115/17/WET*

**Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 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 2720/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Lineomam LC

Nazwa powszechnie stosowana:

Lincomycini hydrochloridum, Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór dowymieniowy,
Linkomycyna 330 mg (jako chlorowoderek 359.6 mg)/10 ml
Neomycyny siarczan 100 000 IU/10 ml**

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/V/0138/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioveta, a.s.
Komenského 212/12 683 23
Ivanovice na Hané
Czechy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna (jako chlorowodorek)
Neomycyny siarczan
Disodu edetynian dwuwodny
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 24 aplikatory + 24 chusteczki dezynfekcyjne

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 1 | 9 | 8 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Aplikator polietylenowy (LDPE) z wieczkiem (LDPE) oraz tłoczkiem (LDPE) zawierający 10 ml produktu leczniczego pakowany w pudełko tekturowe po 24 sztuki.

Opakowanie zawiera 24 aplikatory w pudełku tekturowym.

W skład opakowania wchodzi 24 chusteczki dezynfekcyjne nawilżone 65% roztworem izopropanolu (2,4 ml/chusteczka) do dezynfekcji strzyków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni
Mleko: 84 godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2022 -11- 13.....

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 1960 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

