



PREZES

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

2014 -09- 1 1

Warszawa,

Nr. **UR/RD/159/14/1AET**

**Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

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 2369/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Spectolikel

Nazwa powszechnie stosowana:

Lincomycinum, Spectinomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Linkomycyna 50 mg/ ml

(co odpowiada 54,47 mg/ ml linkomycyny chlorowodoru – substancja sucha)

Spektynomycyna 100 mg/ ml

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

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/V/0111/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Kela N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

SP Veterinaria, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Aptado. 60-43330 Riudoms
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SP Veterinaria, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Aptado. 60-43330 Riudoms
Hiszpania

Canavisa S.L.
Camí Pedra Estela s/n
432085 Reus
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Linkomycyna
Spektynomycyna
Alkohol benzyłowy (E1519)
Wodorotlenek sodu
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	9	4	1
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	9	2	7
10 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	9	3	4
6 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	9	1	0

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste fiolki wykonane z polipropylenu, zawierające 100 ml i 250 ml, z bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapsłem ze zdejmowanym wieczkiem typu flip-off w pudełku.

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 z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

Tkanki jadalne: 23 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -09- 1 0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 z późn. zm.) 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 Gasaik

Otrzymują:

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