



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr. UR. RD. 34.15.1/15/14ET

**Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Valles
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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2436/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Aquacoli

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 mln j.m./ ml

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0192/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Valles
Barcelona
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Valles
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Valles
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (w postaci siarczaniu)
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	5	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	5	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l i 5 l z zakrętką polietylenową i polietylenowym zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny od momentu rozpuszczenia w wodzie lub 6 godzin od momentu rozpuszczenia w preparacie mlekozastępczym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

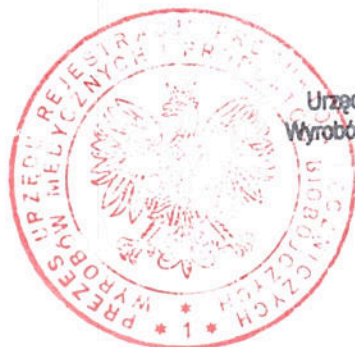
Pozwolenie wydaje się do dnia2020 05. 26.....

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 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 (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 Ossak

Otrzymują:

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