



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 2

Nr.UR/RD.150.16.W.ET.

aniMedica España, S.L.U.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 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 2552/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Colfive

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Kolistyna (siarczan) 5 000 000 j.m./ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0221/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica España, S.L.U.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (siarczan)
Alkohol benzylový (E1519)
Sodu octan bezwodny (E262)
Kwas octowy, lodowaty (E260)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności nominalnej 100 ml, 1 l lub 5 l. Butelki są uszczelniane termicznie folią polietylenową (PE) i zamykane zakrętką z HDPE wyposażoną w system zapewniający hermetyczne uszczelnienie. Butelka o pojemności 5 litrów ma zintegrowany uchwyt.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Okres karencji:

Cielęta, jagnięta i świnię:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, owca, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021...07...22.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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