



PREZES

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

Warszawa, ..2016...11...25.....

Nr. UR.RD/771616T

**Andersen S.A.
Avda. de la Llana 123
08191 Rubí
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 2582/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Colixyme

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia
Kolistyna (jako siarczan) 22,5 MIU/ g**

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0237/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Andersen S.A.
Avda. de la Llana 123
08191 Rubí
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cotécnica S.C.C.L.
Ctra. Nacional II km 494,5
25250 Bellpuig
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cotécnica S.C.C.L.
Ctra. Nacional II km 494,5
25250 Bellpuig
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (jako siarczan)

Wielkość opakowania:

1 x worek 6150 MIU - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 3 9 9

1 x 20 saszetek po 615 MIU - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 3 1 9 8

1 x 20 saszetek po 1020 MIU - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 4 0 5

Rodzaj opakowania:

Worek i saszetki z polietylenu o niskiej gęstości/Aluminium/poliestru z uszczelnionym na gorąco systemem zamknięcia.

Worek zawiera polipropylenową łyżkę miarową 6,5 g.

Pudełko tekturowe zawiera polistyrenową łyżkę 1 g.

Wielkości opakowań:

Worek 6150 MIU z łyżką miarową 6,5 g.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 1020 MIU.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, z dala od światła, zachować etykietę produktu w celu jego identyfikacji.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni dla opakowania 6150 MIU.

Zawartość opakowania 615 MIU i 1020 MIU należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Cielęta 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, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2021 -11- 25**.....

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

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