



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 3 0

Nr ...URIRD/1417/HET...

Biofaktor Sp. z o. o.
ul. Czysa 4
96-100 Skierniewice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2616/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Colimed

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia
Kolistyny siarczan, 1200000 j.m./g

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Biofaktor Spółka z o. o.
ul. Czysa 4
96-100 Skierniewice, Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofaktor Spółka z o.o.
ul. Czysa 4
96-100 Skierniewice, Polska

UR.DRW.RWR.4000.0011.2011

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofaktor Spółka z o.o.
ul. Podmiejska 15 c
66-400 Gorzów Wlk., Polska

Biofaktor Spółka z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice, Polska

Pełny skład jakościowy:

Kolistyny siarczan
Glukoza

Wielkość opakowania:

1 x 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

100 g pojemnik z HDPE (o pojemności 200 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

1000 g pojemnik z HDPE (o pojemności 1500 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie, kury, indyki – 1 dzień

Cielęta – 2 dni

Jaja:

Kury – zero dni

Indyki – produkt nie dopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

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 na okres do dnia
2022 -04- 30

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 decyzji, ponieważ 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. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a