



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017-03-10.....

Nr. UR.RD.30171WET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2637/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Coldostin

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku
Kolistyny siarczan 4 800 000 IU/ g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0299/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Kolistyny siarczan
Laktoza jednowodna
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Puszka z utwardzonej tektury z warstwą wewnętrzną Aluminium/papier (powłoka tereftalanu polietylenu po obu stronach) i przymocowanym spodem puszki, zamykana aluminiową membraną typu tear-off powlekaną tereftalanem polietylenu po obu stronach i pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości. Puszka zawiera 1 kg produktu. Dołączono polistyrenową łyżkę miarową, zawierającą 3 gramy produktu na płaską łyżkę miarową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -03- 1 0

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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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