



PREZES

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

2016 -06- 17

Warszawa,

Nr...UR.RD./38/16/WET

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 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 2545/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Belacol

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia/mleku (preparacie mlekozastępczym)

Kolistyny siarczan 240,00 mg/ ml (co odpowiada minimum 4,56 milionom j.m./ ml)

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0181/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kolistyny siarczan
Alkohol benzylowy (E-1519)
Glikol propylenowy
Sodu chlorek
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	2	3			
1 x 1000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	1	6			
12 x 1000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	3	0
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	3	0			
1 x 5000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	0	9			

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z PE o pojemności 250 ml z zakrętką (z wkładką uszczelniającą) i kubkiem dozującym.

Biała butelka z PE o pojemności 1000 ml z zakrętką (z wkładką uszczelniającą).

Biały pojemnik plastikowy z PE o pojemności 5000ml z zakrętką (PE).

Wielkość opakowań:

1 × 250 ml (w pudełku tekturowym). 1000 ml (bez opakowania zewnętrznego).

12 × 1000 ml (w pudełku tekturowym). 5000 ml (bez opakowania zewnętrznego).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Roztwór leku w mleku lub preparacie mlekozastępczym należy przygotować natychmiast przed użyciem i musi być podany natychmiast.

Pozostałości leku w pojemniku, po przekroczeniu wyznaczonego terminu ważności należy wyrzucić.

Okres karencji:

Cielę, świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kura:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jajka: 0 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 06. 16

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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