



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 13

Nr. UR/RD/94/16/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

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 2588/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Sogecoli

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 000 000 j.m./ ml**

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0268/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires Biove
3 Rue de Lorraine**

**62510 Arques
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

| | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Ceva Santé Animale | Laboratoires Biove |
| 200 Avenue de Mayenne | 3 Rue de Lorraine |
| Zone Industrielle des Touches | 62510 Arques |
| 53000 Laval | Francja |
| Francja | |

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (w postaci siarczanu)
Alkohol benzylowy (E1519)
Trójwodzian octanu sodu (w celu dostosowania pH)
Kwas octowy lodowaty (w celu dostosowania pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 100 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>3</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 1 | 0 | 6 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 1 | 0 | 6 | | | |
| 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>3</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 1 | 1 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 1 | 1 | 3 | | | |
| 1 x 500 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>3</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 1 | 2 | 0 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 1 | 2 | 0 | | | |
| 1 x 1 l | - 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>3</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 0 | 8 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 0 | 8 | 3 | | | |
| 1 x 5 l | - 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>3</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 0 | 9 | 0 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 0 | 9 | 0 | | | |

Rodzaj opakowania:

Biała, nieprzezroczysta butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 100 ml, 250 ml, 500 ml, z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem z polietylen/polietylen/polietylen.
Biała, nieprzezroczysta butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1 litra, z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości/kraft/wosk/aluminium/polietylen.
Biały, nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 5 litrów, z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem z tektura/wosk/aluminium/polietylen tereftalanu/polietylen.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Wodę z dodatkiem leku jaka nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin należy wyrzucić.
Mleko z dodatkiem leku jakie nie zostanie spożyte w ciągu 6 godzin należy wyrzucić.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym 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 dnia2021-12-13.....

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 Cossak

Otrzymują:

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