



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-07-07

Nr UR/RD/72/17/WET

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa

DECYZJA

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

pozwolenie nr 2674/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Kolistin 3

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do sporządzenia roztworu doustnego

Kolistyna (w postaci siarczanu) 3 000 000 j.m/ g

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy

„Vetos-Farma” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa

Polska

UR.DRW.RWR.4000.0003.2012

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6
58-260 Bielawa
Polska

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (w postaci siarczanu)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	3	9	7
1 x 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	4	0	3

Rodzaj opakowania:

Torebki z folii PET/Al/PE zawierające 100 g i 500 g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.
Po pierwszym otwarciu przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu
ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego
do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 dni
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres karencji:

Świnie:
Tkanki jadalne – 1 dzień
Cielęta:
Tkanki jadalne – 2 dni
Kury:
Tkanki jadalne – 1 dzień
Jaja – zero dni
Indyki:
Tkanki jadalne – 1 dzień
Nie stosować u indyczek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

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..07..07

UZASADNIENIE

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. DRW (RWR)
3. a/a

