



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 10

Nr. UR/R.2/102/19/12ET

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1423/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Promycine

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

1 g produktu zawiera:

Kolistyna 400 000 I.U.

(w postaci kolistyny siarczanu)

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere
53950 Louverne
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (w postaci kolistyny siarczanu)
Mąka kukurydziana i pozostałości z ekstrakcji oleju z kielków kukurydzianych

Wielkość opakowania:

1 x 5 kg	- kod:	5	4	2	0	0	4	1	5	0	1	4	4	4
1 x 10 kg	- kod:	5	4	2	0	0	4	1	5	0	1	4	5	1
1 x 25 kg	- kod:	5	4	2	0	0	4	1	5	0	1	4	3	7

Rodzaj opakowania:

Worki PE papierowe zawierające 5 kg, 10 kg, 25 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu: 2 tygodnie.
Produkt nie nadaje się do sporządzania granulowanej paszy leczniczej.**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

