



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 10

Nr. UR/RR/71/20/WET

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2552/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Colfive

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Kolistyny siarczan 5 000 000 j.m./ ml

Droga podania:

Podanie doustne, podanie w wodzie do picia/ mleku

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Hiszpania

DRW-RWP.4031.180.2019
(ES/V/0221/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues De Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues De Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyny siarczan
Alkohol benzylový (E1519)
Sodu octan bezwodny
Kwas octowy, lodowaty
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>2</td><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	6	7
5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	6	7			
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>2</td><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	5	0
5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	5	0			
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>2</td><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	7	4
5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	7	4			

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) uszczelniana termicznie folią Polietylenową (PE) i zamykana zakrętką z HDPE wyposażoną w system zapewniający hermetyczne uszczelnienie.
Butelka o pojemności 5 litrów ma zintegrowany uchwyt.
Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml
Butelka 1 l
Butelka 5 l

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Okres karencji:

Bydło (cielęta), owce (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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenia 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