



PREZES

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

Warszawa, 2022-04-12

Nr. UR/RR/80/22/WET

**Andrés Pintaluba S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana Nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2738/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Apsaliq colistin

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia / w mleku

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

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Andrés Pintaluba S.A.

Polígono Industrial Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana Nº 5

43206 - Reus (Tarragona)

Hiszpania

DRW-RWP.4031.75.2021
(ES/V/0270/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Andrés Pintaluba S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana Nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Andrés Pintaluba S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana Nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (w postaci siarczanu)
Alkohol benzylowy (E1519)
Sól wapniowo-disodowa EDTA (E386)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	8	4	3	7	0	1	3	5	1	6	9	7	6
8	4	3	7	0	1	3	5	1	6	9	7	6			
1 x 5 l	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	8	4	3	7	0	1	7	1	2	9	0	7	3
8	4	3	7	0	1	7	1	2	9	0	7	3			

Rodzaj opakowania:

Butelki z białego polietylenu fluorowanego o dużej gęstości. Butelki są zamknięte niebieskimi nakrętkami z polietylenu o dużej gęstości z dyskami z termozgrzewalnego aluminium / politereftalan etylenu / polietylenu.
Wielkości opakowań: butelka 1 l, butelka 5 l

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu weterynaryjnego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta)
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących
Mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Świnie
Tkanki jadalne: 1 dzień
Kury i indyki
Tkanki jadalne: 1 dzień
Jaja: 0 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia, 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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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

DRW-RWP.4031.75.2021
(ES/V/0270/001/R/001)