



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2018 -01- 21 .....

Nr. UR/RD/C/18/169ET

**Andrés Pintaluba S. A.**  
**Polígono Industrial Agro-Reus**  
**C/Prudenci Bertrana n° 5**  
**43206-Reus (Tarragona)**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie 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 IU/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0270/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Andrés Pintaluba S. A.**

**Polígono Industrial Agro-Reus**

**C/Prudenci Bertrana n° 5**

**43206-Reus (Tarragona)**

**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Andrés Pintaluba S. A.**  
**Polígono Industrial Agro-Reus**  
**C/Prudenci Bertrana n° 5**  
**43206-Reus**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Andrés Pintaluba S. A.**  
**Polígono Industrial Agro-Reus**  
**C/Prudenci Bertrana n° 5**  
**43206-Reus**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Kolistyna**  
Alkohol benzylowy (E-1519)  
Sól wapniowo-disodowa EDTA (E-386)  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l    - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 3 | 7 | 0 | 1 | 3 | 5 | 1 | 6 | 9 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 5 l    - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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.**

**Rozmiar:            Butelka 1 l**  
**Butelka 5 l**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące**  
**Okres trwałości 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 wytwarzających mleko do spożycia przez ludzi**

**Świnie**

**Tkanki jadalne: 1 dzień**

**Kury i indyki**

**Tkanki jadalne: 1 dzień**

**Jaja: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, owca, świnia, kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2023 -01- 3 1

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Gregorz Cessa*

Otrzymują:

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

