



PREZES

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

Warszawa, 2022 -07- 2 0

Nr. UR/RR/69/22/WET

**ANDERSEN S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí
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 2582/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Colixyme

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia
Kolistyna (jako siarczan) 22,5 MIU/ g**

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**ANDERSEN S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí
Hiszpania**

DRW-RWP.4031.55.2020
(ES/V/0237/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó S.A.
Poligono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9.
08755 Castellbisbal
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Maymó S.A.
Poligono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9.
08755 Castellbisbal
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (jako siarczan)

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x worek 6150 MIU | - 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>3</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 3 | 9 | 9 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 3 | 9 | 9 | | | |
| 1 x 20 saszetek po 615 MIU | - 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>3</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 3 | 1 | 9 | 8 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 3 | 1 | 9 | 8 | | | |
| 1 x 20 saszetek po 1020 MIU | - 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>3</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 0 | 5 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 0 | 5 | | | |

Rodzaj opakowania:

Worek i saszetki z polietylenu o niskiej gęstości/Aluminium/poliestru z uszczelnionym na gorąco systemem zamknięcia.

Wielkości opakowań:

Worek 6150 MIU zawierający 273,06 g produktu leczniczego.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 1020 MIU zawierające 45,28 g produktu leczniczego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Opakowanie typu worek 6150 MIU: 28 dni,

Opakowania typu saszetka 615 MIU i 1020 MIU: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Cielęta 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, 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

