



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 19

Nr . *MR.ZD/12/21/WE.T...*

Andersen S.A.  
Avda. de la Llana 123  
08191 Rubí  
Hiszpania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2582/16 z dnia 25 listopada 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Colixyme**

*Colistini sulfas*

Proszek do podania w wodzie do picia

Kolistyna (jako siarczan) 22,5 MIU/ g

**Andersen S.A.**

**Avda. de la Llana 123**

**08191 Rubí**

**Hiszpania**

**typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2.c.2, IAIN nr B.IV.1.b**

**Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**z: Cotécnica S.C.C.L.**  
**Ctra. Nacional II km 494,5**  
**25250 Bellpuig**  
**Hiszpania**

**na: Laboratorios Maymó S.A**  
**Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9**  
**08755 Castellbisbal**  
**Hiszpania**

**Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**z: Cotécnica S.C.C.L.  
Ctra. Nacional II km 494,5  
25250 Bellpuig  
Hiszpania**

**na: Laboratorios Maymó S.A  
Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9  
08755 Castellbisbal  
Hiszpania**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”**

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

**Worek zawiera polipropylenową łyżkę miarową 6,5 g.**

**Pudełko tekturowe zawiera polistyrenową łyżkę 1 g.**

**Wielkości opakowań:**

**Worek 6150 MIU z łyżką miarową 6,5 g.**

**Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU.**

**Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 1020 MIU**

**na: 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.**

**Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU zawierające 27,3 g produktu.**

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

**Zmiana w punkcie „Okres ważności”**

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**

**28 dni dla opakowania 6150 MIU.**

**Zawartość opakowania 615 MIU i 1020 MIU należy zużyć natychmiast.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**

**Opakowanie 6150 MIU: 28 dni**

**Opakowania 615 MIU i 1020 MIU: zawartość należy zużyć natychmiast.**

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

## UZASADNIENIE

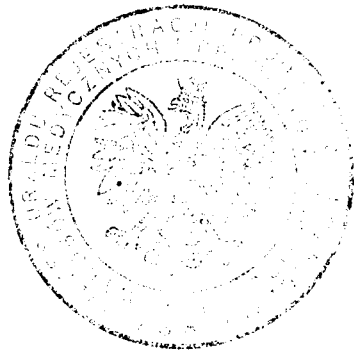
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### 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 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejevska

Otrzymują:

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

