



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -02- 26

Nr. UR/RP/26/19/WET

**Laboratorios Calier S.A.  
C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Valles  
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2436/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Aquacoli**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Colistini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku**

**Kolistyny siarczan 2 mln j.m./ ml**

Droga podania:

**W wodzie do picia lub w mleku**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Calier S.A.**

**C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà**

**08520 Les Franqueses del Vallesm, Barcelona**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWP.4031.0049.2018  
(ES/V/0192/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Calier S.A.**  
**C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà**  
**08520 Les Franqueses del Vallesm, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Calier S.A.**  
**C/Barcelones, 26, Pla del Ramassà**  
**08520 Les Franqueses del Vallesm, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Kolistyny siarczan**  
**Alkohol benzyłowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 x 1 l**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 3 | 5 | 5 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 x 5 l**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l i 5 l z zakrętką polietylenową i polietylenowym zabezpieczeniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny od momentu rozpuszczenia w wodzie lub 6 godzin od momentu rozpuszczenia w preparacie mlekozastępczym.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 1 dzień.**

**Jaja: zero 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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

UR.DRW.RWP.4031.0049.2018  
(ES/V/0192/001/R/001)

