



PREZES

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

Warszawa, 2021 -12- 17

Nr. UR/RR/107/21/SET

**Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia**

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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2637/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Coldostin

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/ w mleku

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m./ g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Kolistyny siarczan
Laktoza jednowodna
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 kg (puszka), 1 x 100 g (pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym),
1 x 1 kg (pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym), 1 x 1 kg (wiaderko)**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 kg (pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Puszka: Puszka z utwardzonej tektury z warstwą wewnętrzną Aluminium/papier (powłoka (tereftalanu etylenu) po obu stronach) i przymocowanym spodem puszki, zamykana aluminiową membraną typu tear-off powlekaną poli(tereftalanem etylenu) po obu stronach i pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości. Puszka zawiera 1 kg produktu.

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, zamknięciem z polietylenu o małej gęstości.

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 100 g lub 1 kg produktu.

Wiaderko: biały, kwadratowy pojemnik z polipropylenu z zamknięciem z polipropylenu.

Wiaderko zawiera 1 kg produktu.

Dołączono polistyrenową łyżkę miarową, zawierającą 3 gramy produktu na płaską łyżkę miarową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym pojemniku 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 rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/ preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

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 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

