



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-01

Nr UR.2D/21/21/WET.....

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

## 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2637/17 z dnia 10 marca 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Coldostin**

*Colistini sulfas*

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

Kolistyny siarczan 4 800 000 IU/ g

**Dopharma Research B.V.**

**Zalmweg 24**

**4941 VX Raamsdonksveer**

**Holandia**

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1, IB nr B.II.f.1.b.1**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

- z: Puszka z utwardzonej tektury z warstwą wewnętrzną Aluminium/papier (powłoka tereftalanu polietylenu po obu stronach) i przymocowanym spodem puszki, zamykana aluminiową membraną typu tear-off powlekaną tereftalanem polietylenu po obu stronach i pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości. Puszka zawiera 1 kg produktu. Dołączono polistyrenową łyżkę miarową, zawierającą 3 gramy produktu na płaską łyżkę miarową.**

DRW-RWP.4021.104.2020 (FR/V/0299/001/IB/003/G)

Strona 1 z 3

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

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, z 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.

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:**

**z:** 1 x 1 kg

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**na:** 1 x 1 kg (puszka)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 g (pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym)

- kod: 

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

1 x 1 kg (pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym)

- kod: 

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

1 x 1 kg (wiaderko)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	4	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zmiana w punkcie „Okres ważności”:**

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

**na:** 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.

## 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

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

