



PREZES

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

Warszawa, **2021-12-16**

Nr. UR/RQ/104/21/WET

**SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2681/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Hidrocol

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia/mleku
Kolistyna (jako siarczan) 4000000 j.m./ ml**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kolistyna (jako siarczan)
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Alkohol benzyłowy (E1519)
Glicerol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l - kod:

8	4	3	5	3	1	7	2	0	3	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod:

8	4	3	5	3	1	7	2	0	3	6	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości o objętości 1 l i 5 l uszczelnione indukcyjnie zamykane zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: 3 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta), owce (jagnięta) i 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