



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -09- 27

Nr UR/RR/6/23/WET

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.  
ul. Dzierżoniowska 21  
58-260 Bielawa  
Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2674/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Kolistin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Colistinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzenia roztworu doustnego**

**Kolistyna ( w postaci siarczanu) 3 000 000 j.m/ g**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.**

**ul. Dzierżoniowska 21**

**58-260 Bielawa**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.**  
**ul. Dzierżoniowska 21**  
**58-260 Bielawa**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.**  
**ul. Pocztowa 6**  
**58-260 Bielawa**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Kolistyna (w postaci siarczanu)**  
Krzemionka koloidalna, bezwodna.  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

**1 x 100 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
**1 x 500 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worki z folii PET/Al/PE zawierające 100 g i 500 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Chronić przed światłem i wilgocią.**  
**Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 dni.**  
**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Świnie:**  
**Tkanki jadalne – 1 dzień.**  
**Bydło (cielęta):**  
**Tkanki jadalne – 2 dni.**  
**Kury:**  
**Tkanki jadalne – 1 dzień.**  
**Jaja – zero dni.**  
**Indyki:**  
**Tkanki jadalne – 1 dzień.**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u indyczek, produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

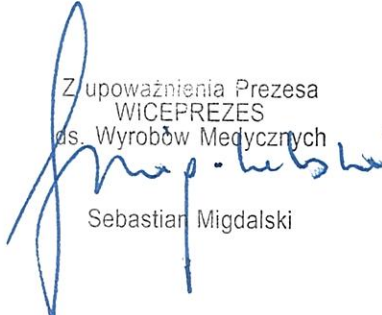
#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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 lub 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. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

