



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-09-27

Nr UR/RR/7/23/WET

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 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 2675/17 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) 15 000 000 j.m/ g

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

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

ul. Dzierżonowska 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	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 g - kod:

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

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
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

