



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/714/26/WET

Warszawa, 10-08-2026

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokonuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1098/00 z dnia 23 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Bacolam Injectable

Amoxicillinum trihydricum + Colistin sulphate

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Kolistyny siarczan 250 000 j.m.

Amoksycylina 100 mg (w postaci amoksycyliny trójwodnej 114,8 mg)

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Butelki wykonane ze szkła krzemionkowego typu I zamknięte korkiem z elastomeru zabezpieczonym kołnierzem aluminiowym, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny” na:

FATRO S.p.A.

DRW-RWP.4020.18.2026

Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRW-RWP.4020.18.2026