



PREZES

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

Warszawa, 2021-02-09

Nr. *NR/RR/5/21/WET*

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2545/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Belacol

Nazwa powszechnie stosowana:

Colistini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym
Kolistyny siarczan 240,00 mg/ ml (co odpowiada minimum 4,56 milionom j.m./ ml)**

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy**

DRW-RWP.4031.154.2019
(NL/V/0181/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kolistyny siarczan
Alkohol benzylowy (E-1519)
Glikol propylenowy
Sodu chlorek
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 250 ml, 1 x 1000 ml, 12 x 1000 ml, 1 x 5000 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	4	0	4	4	5	6	5	0	0	7	4	8	3
4	0	4	4	5	6	5	0	0	7	4	8	3			
1 x 5000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	4	0	4	4	5	6	5	0	0	7	4	9	0
4	0	4	4	5	6	5	0	0	7	4	9	0			

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z PE o pojemności 250 ml z zakrętką (z wkładką uszczelniającą) i kubkiem dozującym.

Biała butelka z PE o pojemności 1000 ml z zakrętką (z wkładką uszczelniającą);

Biały pojemnik plastikowy z PE o pojemności 5000 ml z zakrętką (PE).

Wielkość opakowań:

1 × 250 ml (w pudełku tekturowym)
1000 ml (bez opakowania zewnętrznego)
12 × 1000 ml (w pudełku tekturowym)
5000 ml (bez opakowania zewnętrznego)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

**Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją:
12 godzin.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym
zgodnie z instrukcją: 3 godziny.**

**Roztwór leku w mleku lub preparacie mlekozastępczym należy przygotować
bezpośrednio przed użyciem i musi być podany natychmiast.**

**Pozostałości leku w pojemniku, po przekroczeniu wyznaczonego terminu
ważności należy wyrzucić.**

Okres karencji:

Cielę, świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień:

Kura:

Tkanki jadalne: 1 dzień:

Jaja: 0 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, kura

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 2020 r. poz. 256 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 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 rozpatrzenia 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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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