



**PREZES**

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

Warszawa, .....2017 -07- 17.....

Nr. UR/RD/195/17/WET.

**S.P. Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km. 4.1  
43330 Riudoms  
Tarragona  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie 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  
W wodzie do picia lub mleku**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0294/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**S.P. Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1  
43330 Riudoms  
Tarragona**

## Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.P. Veterinaria S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km. 4.1**  
**43330 Riudoms**  
**Tarragona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.P. Veterinaria S.A.**  
**Ctra. Reus-Vinyols, km. 4.1**  
**43330 Riudoms**  
**Tarragona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Kolistyna (jako siarczan)**  
Sodu octan trójwodny  
Kwas octowy lodowaty (do regulacji pH)  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Glicerol  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l            - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l            - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki z białego polietylenu o wysokiej gęstości o objętościach 1 l i 5 l z zakrętką wykonaną z tego samego materiału , zgrzewane indukcyjnie.**

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

Okres karencji:

**Cielęta, jagnięta i świnię**  
**Tkanki jadalne: 1 dzień**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko**

**przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2022 -07- 17.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

