



PREZES

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

Warszawa, **2020 -12- 09**

Nr. UR/RD/123/2016T

**Norbrook Laboratories
(Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irelandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 3002/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Noroclav

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum, Prednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg/3g

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50 mg/3g

Prednizolon 10 mg/3g

Droga podania:

Podanie dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irelandia

DRW-RWR.4001.35.2019
(IE/V/0536/001/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)
Prednizolon
Glinu sodu krzemian
Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ B)
Parafina biała miękka
Parafina ciekła lekka

Wielkość opakowania:

1 x 3 tubostrzykawki i 3 chusteczki do czyszczenia

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 12 tubostrzykawek i 12 chusteczek do czyszczenia

- kod:

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

1 x 24 tubostrzykawek i 24 chusteczek do czyszczenia

- kod:

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

1 x 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek do czyszczenia

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Biała, jednodawkowa tubostrzykawka z LDPE, z białą, dwuczęściową nasadką z LDPE, zawierająca 3 g produktu.

Pudélko tekturowe zawierające 3, 12 lub 24 tubostrzykawki lub wiaderko zawierające 120 tubostrzykawek oraz 3, 12, 24 lub 120 pojedynczo zapakowanych chusteczek do higieny strzyków, nasączonych alkoholem izopropylowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni.

Mleko: 84 godziny.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2025 -12- 09

Pozwolenie wydaje się do dnia

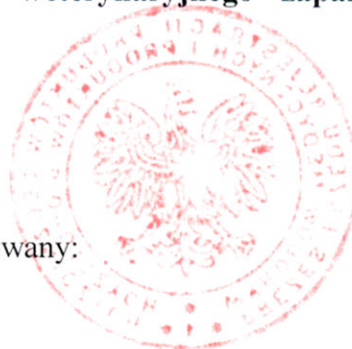
UZASADNIENIE

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, gdy uwzględni 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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.35.2019
(1E/V/0536/001/E/001)