



**PREZES**

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

Warszawa, ...2018.-04-27...

Nr UR/RD/39/18/WET

**Univet Ltd.  
Tullyvin, Cootehill,  
Co. Cavan,  
Irlandia**

**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 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr 2774/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Ubroseal Dry Cow**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bismuthi subnitras ponderosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina dowymieniowa**

**Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g/ 4 g**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0437/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Univet Ltd.**

**Tullyvin, Cootehill,**

**Co. Cavan,**

**Irlandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Univet Ltd.**  
**Tullyvin, Cootehill,**  
**Co. Cavan,**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Univet Ltd.**  
**Tullyvin, Cootehill,**  
**Co. Cavan,**  
**Irlandia**

**Zakres kontroli: testy fizykochemiczne i mikrobiologiczne**

**Butterworth Laboratories Ltd**  
**54-56 Waldegrave Road**  
**Teddington**  
**TW11 8NY**  
**Wielka Brytania**  
**Zakres kontroli: testy fizykochemiczne**

Pełny skład jakościowy:

**Bizmutu azotan zasadowy, ciężki**  
Parafina płynna  
Di Tri stearynian glinu  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 20 tubostrzykawk i 20 chusteczek do czyszczenia, 1 x 60 tubostrzykawk i 60 chusteczek do czyszczenia, 1 x 120 tubostrzykawk i 120 chusteczek do czyszczenia**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 20 tubostrzykawk i 20 chusteczek do czyszczenia**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Polietylenowa tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawierająca cylinder z tłokiem oraz polietylenową podwójną nasadkę**  
**Pudełko tekturowe 20 tubostrzykawk i 20 chusteczek do czyszczenia**  
**Wiaderko polietylenowe 60 tubostrzykawk i 60 chusteczek do czyszczenia**  
**Wiaderko polietylenowe 120 tubostrzykawk i 120 chusteczek do czyszczenia**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
24 miesiące**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni.**

**Mleko: zero godzin.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2023 -04- 27

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

