



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 24

Nr UR/20/258/20/WET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2774/18 z dnia 27 kwietnia 2018 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Ubroseal Dry Cow**

*Bismuthi subnitras ponderosum*

Zawiesina dowymieniowa

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

Univet Ltd.

Tullyvin, Cootehill,

Co. Cavan,

Irlandia

**typ zmiany: IA nr A.2.b, IB nr B.II.a.3.a.1**

**Zmiana w punkcie „Nazwa”:**

**z: Ubroseal Dry Cow**

**na: Ubroseal blue Dry Cow**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

**z: Bizmutu azotan zasadowy, ciężki**

**Parafina płynna**

**Di Tri stearynian glinu**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

DRW-RWP.4021.194.2020 (IE/V/0437/001/IB/005/G)

**na: Bizmutu azotan zasadowy, ciężki**  
**Parafina płynna**  
**Di Tri stearynian glinu**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Lak glinowy indygotyny E132**

**Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:**

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

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

**Chronić przed światłem.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 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.



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

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska