



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/75/25/WET

Warszawa, 31-10-2025

**Delaval NV**  
**Industriepark-Drongen 10**  
**9031 Gent**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktbtw leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wyduje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3454/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Blockade**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Iodine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do kąpieli strzyków**

**Jod 2,56 mg/ml**

Droga podania:

**Na strzyki**

Podmiot odpowiedzialny:

**Delaval NV**

**Industriepark-Drongen 10**

**9031 Gent**

**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Delaval NV**

**Industriepark-Drongen 10**

**9031 Gent**

**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Delaval NV**

**Industriepark-Drongen 10**

**9031 Gent**

**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Jod**

Kwas cytrynowy jednowodny

Glicerol

Jodan sodu

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (29%)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (70%)

Guma ksantan

Sodu jodek

Poloksamer 335

Powidon K30

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**5 l      kod: 7320460530439**

**10 l     kod: 7320460530415**

**20 l     kod: 7320460528665**

**60 l     kod: 7320460545785**

**200 l    kod: 7320460538541**

Rodzaj opakowania:

**Szara beczka 5, 10, 20, 60 lub 200 litrowa, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w pozycji stojącej.**

**Chronić przed mrozem.**

**Chronić przed światłem.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: Zero dni.**

**Mleko: Zero godzin.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a