



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

Numer UR/RD/61/24/WET

Warszawa, 11-10-2024

**Elanco GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 4**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3357/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**DrySeal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bismuthi subnitras ponderosus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina dowymieniowa**

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

**(równoważne z 1,858 g/4g bizmutu ciężkiego)**

Droga podania:

**Dowymieniowo**

Podmiot odpowiedzialny:

**Elanco GmbH**

**Heinz-Lohmann-Straße 4**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Univet Limited**

**Tullyvin,**

DRW-RWR.4002.28.2023

(IE/V/00885/001/DC)

**Cootehill,  
Co. Cavan  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Bizmutu azotan zasadowy ciężki**

Parafina ciekła

Glinu di/tri- stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

**1 x 20 tubostrzykawek + 20 chusteczek - kod: 05420036982661**

**1 x 144 tubostrzykawek + 144 chusteczki - kod: 05420036982678**

Rodzaj opakowania:

**Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 4 g, zamykana hermetycznie zwężającą się końcówką z nasadką i tłokiem z polietylenu o niskiej gęstości. Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek dowymieniowych i dezynfekujących chusteczek nasączonych alkoholem. Plastikowe wiadro zawierające 144 tubostrzykawek dowymieniowych i dezynfekujących chusteczek nasączonych alkoholem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: Zero dni.**

**Mleko: Zero godzin.**

DRW-RWR.4002.28.2023  
(IE/V/00885/001/DC)

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) 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) 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.28.2023

(IE/V/00885/001/DC)