



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 5

Nr. UR.22/47/19/125

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2347/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Noroseal

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras ponderosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

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

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, BT35 6PU
Irlandia Północna**

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, BT35 6PU
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki
Glinu stearynian
Powidon jodowany
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 5 1 4 3
1 x 60 tubostrzykawk	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 5 1 5 0
1 x 120 tubostrzykawk	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 5 1 6 7

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka z polietylenu o niskiej gęstości z gładką zwężającą się, hermetycznie zamkniętą końcówką.
Wielkości opakowań:
Pudełka tekturowe zawierające 24 i 60 tubostrzykawk lub wiaderka ze 120 tubostrzykawkami, razem z 24, 60 lub 120 indywidualnie pakowanymi chusteczkami do higieny strzyków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

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

