



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 3 1

Nr UR/2M/40119/WET...

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 (Ireland) Limited**

**Rossmore Industrial Estate**

**Monaghan**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited**

**105 Armagh Road, Newry**

**Co. Down, BT35 6PU**

**Irlandia Północna**

UR.DRW.RWP.401.0040.2018

**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**  
di-/tri Stearynian glinu  
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:**

**Pudelka 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### 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 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
VICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

