



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07 -05- 2021

Nr. UR/RD/31/21/WET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3094/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

ShutOut

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g/4 g

(co odpowiada 1,9 g/4 g bizmutu)

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DRW-RWR.4002.2.2020
(NL/V/0345/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Bizmutu azotan zasadowy
Parafina ciekła
Glinu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawek + chusteczki dezynfekujące

- kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	1	2	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 144 tubostrzykawek + chusteczki dezynfekujące

- kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	1	2	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE, z odlamywaną zatyczką z LDPE, zawierająca 4 g pasty.

Pudélko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące, nasączone alkoholem.

Wiaderko plastikowe zawierające 144 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące, nasączone alkoholem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.



Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -05- 0 7**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 dnia 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 lub 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 Cessak

Otrzymują:

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