



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/29/26/WET

Warszawa, 02-04-2026

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3495/26 na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

Mastibiz

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras ponderosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

**Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g/tubostrzykawkę 4 g (co odpowiada 1,86 g
bizmutu ciężkiego/tubostrzykawkę 4 g)**

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polska

DRW-RWR.4002.11.2025

ES/V/0456/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o

Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

Pełny skład jakościowy:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki

Parafina ciekła

Glinu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki - kod: 5907443488417

1 x 60 tubostrzykawk + 60 chusteczek - kod: 5907443488424

1 x 120 tubostrzykawk + 120 chusteczek - kod: 5907443488431

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka z polietylenu o małej gęstości z gładką końcówką, hermetycznie zamknięta nasadką, zawierająca 4 g produktu.

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki oczyszczające.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 60 tubostrzykawk oraz 60 chusteczek oczyszczających.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 120 tubostrzykawk oraz 120 chusteczek oczyszczających.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

DRW-RWR.4002.11.2025

ES/V/0456/001/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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.11.2025

ES/V/0456/001/DC