



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -03- 2 5

Nr UR.DRW/48191WET

**Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Wielka Brytania**

**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 2431/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Equinor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Pasta doustna, Omeprazol 370 mg/g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Wielka Brytania**

UR.DRW.RWP.4031.0070.2017  
(IE/V/0308/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**105 Armagh Road, Newry**  
**Co. Down, BT35 6PU**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**105 Armagh Road, Newry**  
**Co. Down, BT35 6PU**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Omeprazol**  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Etanoloamina  
Olejek cytrynowy z liści  
Parafina płynna

Wielkość opakowania:

|                   |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 1 strzykawka  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 0 | 1 | 8 | 1 |
| 1 x 7 strzykawk   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 0 | 1 | 9 | 8 |
| 1 x 72 strzykawki | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 4 |

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie: Strzykawka doustna o pojemności 7 ml zawierająca 7,57 g pasty, złożona z polietylenowego cylindra, tłoka i wieczka ochronnego oraz polipropylenowych pierścieni dozujących.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawk doustnych.**  
**Wiaderko zawierające 72 strzykawki doustne.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Po użyciu ponownie założyć wieczko.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 1 dzień**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń**

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 Cessak

Otrzymują:

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

