



**PREZES**

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

Warszawa, .....2014-02-27

Nr. UR.RD.24/14/HET...

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

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2349/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

|   |
|---|
| Nazwa:<br><b>Sureseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła</b>  |
| Nazwa powszechnie stosowana:<br><b><i>Bismuthi subnitras ponderosus</i></b>   |
| Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:<br><b>Zawiesina dowymieniowa,<br/>Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6g/ 4 g tubostrzykawka</b>   |
| Droga podania:<br><b>Dowymieniowo</b>   |
| Numer procedury zdecentralizowanej:<br><b>UK/V/0474/001/DC</b>  |
| Podmiot odpowiedzialny:<br><b>Norbrook Laboratories Limited<br/>Station Works<br/>Camlough Road, Newry<br/>Co. Down, BT35 6JP<br/>Irlandia Północna</b> |

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Norbrook Laboratories Limited**  
**Station Works, 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**  
Stearynian glinu  
Powidon jodowany  
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

**1 x 24 tubostrzykawki w pudełku tekturowym**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 5 | 2 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 x 60 tubostrzykawk w pudełku tekturowym**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 5 | 2 | 4 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 x 120 tubostrzykawk w wiaderku**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 5 | 2 | 5 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tubostrzykawka z polietylenu o niskiej gęstości z gładką zwężającą się, hermetycznie zamkniętą końcówką.**

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 może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -02- 2 6

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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