

BT p. pathe



PREZES

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

Warszawa,2015-05-04

Nr. UR.IRD.30151WET

**Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
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. 1 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 2432/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Peptizole

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprasolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna, Omeprazol 370 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0307/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

UR.DRW.RWR.4002.0048.2012

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

1 x 1 strzykawka - kod:

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

1 x 7 strzykawk

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 72 strzykawki - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Strzykawka 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 lub 7 strzykawk.

Pojemnik zawierający 72 strzykawki.

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: 18 miesięcy.

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 05. 03

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 Kolakowski

Otrzymują:

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