



PREZES

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

Warszawa, 2017 -11- 13

Nr. *UR/RD/MG/MZ/WET.*

**Cross Vetpharm Group Limited
Broomhil Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2721/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Boviseal

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Bizmutu zasadowy azotan, ciężki 2,6 g / 4 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0334/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhil Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhil Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhil Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Bizmutu zasadowy azotan, ciężki
Parafina płynna
Aluminium di/tri-stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 24 strzykawki, 1 x 60 strzykawki, 1 x 120 strzykawek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 24 strzykawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 2 4 6 2

1 x 120 strzykawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 2 4 7 9

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie: strzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości, z gładką, zwężającą się, uszczelnioną hermetycznie dyszą.
Opakowanie handlowe: Pudełka zawierające 24, 60 i 120 strzykawek dowymieniowych.

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 2022 -11- 13

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia 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 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 Kotakowski

Otrzymują:

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

