



PREZES

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

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

Nr.UR/RD/22/14/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 2347/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Noroseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras ponderosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

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

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0473/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlandia Północna

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:

24 tubostrzykawki w pudełku tekturowym

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 tubostrzykawk w pudełku tekturowym

- kod:

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

120 tubostrzykawk w wiaderku

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tubostrzykawka z polietylenu o niskiej gęstości z gładką zwiężającą 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 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 (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
Marek Kbiakowski

Otrzymują:

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