



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2015.-05-04

Nr. UR.RD/29/15/HE

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

Nazwa:

**Equinor**

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/0308/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 7 strzykawk 

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 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.**

2020 05. 03

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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