



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 3 1

Nr. UR.DRW.7.20.15T

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2945/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Rabadrop

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wściekliznie, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Każda dawka (1,8 ml) zawiera:

**Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Clone min. $1,8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀*
– max. $1,8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀***

***dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

UR.DRW.RWR.4002.0035.2018
(CZ/V/0149/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Szczepionka:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Clone

Podłoże stabilizujące (kolagen, sodu chlorek, trometamol, potasu glutaminian, kwas wersenowy, woda do wstrzykiwań).

Przynęty:

Przynęta nr 1:

Łój wołowy, parafina stała, olej parafinowy, mączka rybna, biomarker – chlorowoderek tetracykliny

Przynęta nr 2:

Olej palmowy, mączka rybna, parafina stała, bergafat, biomarker – chlorowoderek tetracykliny

Przynęta nr 3:

Łój wołowy, olej palmowy, mączka rybna, parafina stała, bergafat, biomarker – chlorowoderek tetracykliny

Biomarker może nie być częścią przynęty.

Wielkość opakowania:

1 x 20 sztuk	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	6	5	3
30 x 20 sztuk	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	6	7	7
1 x 30 sztuk	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	6	3	9
1 x 700 sztuk	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	6	4	6
2 x 350 sztuk	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	6	6	0

Rodzaj opakowania:

Plastikowy blister z aluminium-PCV zawierający jedną dawkę szczepionki, pokryty przynętą.

a) Do ręcznego rozmieszczania:

Szczepionka jest pakowana w tekturowe pudełka z kratkami mocującymi, zawierające 20 lub 30 x 20 sztuk przynęty lub szczepionka jest pakowana w plastikowe worki z PE zawierające 30 sztuk przynęty.

b) Do dystrybucji drogą lotniczą:

Przynęty ze szczepionką są pakowane w worki lub rękawy z PE, umieszczone

w tekturowe pudełka po 700 sztuk (1 x 700 sztuk przynęty w przypadku rękawów z PE lub 2 x 350 sztuk w przypadku toreb z PE).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w temperaturze -20°C lub niższej.

W przypadku, gdy szczepionka ulegnie rozmrożeniu w terminie ważności, jednak nie później niż w 21 miesiącu terminu ważności, może być przechowywana i używana przez 90 dni od rozmrożenia, w temperaturze od +2°C do +8°C.

Nie zamrażać ponownie.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temperaturze -20°C lub niższej.

W przypadku, gdy szczepionka ulegnie rozmrożeniu w terminie ważności, jednak nie później niż w 21 miesiącu terminu ważności, może być przechowywana i używana przez 90 dni od rozmrożenia, w temperaturze od +2°C do +8°C.

Wykazano stabilność produktu w warunkach laboratoryjnych przez 7 dni w temperaturze 25°C, 5 dni w 30°C i 3 dni w 35°C.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Lis, jenot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2025 -01- 3 1

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0035.2018
(CZ/V/0149/001/DC)