



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-04

Nr UR/RR/46/21/WET

Biowet Drwalew Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2539/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Suibiovac EC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakażeniom bakteriami Escherichia coli (kolibakteriozie) oraz Clostridium perfringens (martwicowemu zapaleniu jelit)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Każda dawka 1 ml zawiera:**

**Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O138:F18 nie mniej niż  $10^9$**

**Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O8:K88 nie mniej niż  $10^9$**

**Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O9:987P nie mniej niż  $10^9$**

**Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O101:K99,F41 nie mniej niż  $10^9$**

**Toksoid LT E. coli nie mniej niż 5 mg**

**Inaktywowane bakterie Clostridium perfringens typ C, ATCC 3628 nie mniej niż  $7,5 \times 10^8$**

**$\beta$ - toksoid Cl. perfringens typ C, ATCC 3628 nie mniej niż 10 j. m.**

**Adiuwant:**

**Lekki olej mineralny (Montanide ISA 25) 0,25 ml**

DRW-RWP.4030.21.2020

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Drwalew Sp. z o.o.**  
**ul. Grójecka 6**  
**05-651 Drwalew**  
**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.**  
**Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321**  
**24192 Leon**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.**  
**Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321**  
**24192 Leon**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O138:F18**  
**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O8:K88**  
**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O9:987P**  
**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O101:K99, F41**  
**Toksoid LT *E. coli***  
**Inaktywowane bakterie *Clostridium perfringens* typ C, ATCC 3628**  
**β- toksoid *Cl. perfringens* typ C, ATCC 3628**  
**Lekki olej mineralny (Montanide ISA 25)**  
**Sodu chlorek**  
**Potasu chlorek**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	4	2
1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	2	8
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	3	5
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	6	6
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	5	9

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie: butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.**

**Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**



### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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