



PREZES

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

Warszawa, 2020 -07- 3 1

Nr. UR/ZM/37/20/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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,

1 ml szczepionki 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 $7,5 \times 10^8$

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

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, 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
Fosforan dwusodowy dwunastowodny
Fosforan jednopotasowy dwuwodorowy
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Butelka – 10 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka – 20 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka – 50 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka – 100 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka – 250 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- 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 – 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 może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **07.06.2021r.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

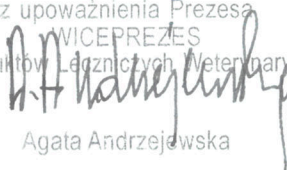
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 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 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, 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 rozpatrzenia 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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Weterinaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a