



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2019 -07- 19

Nr. UR/RD/6319/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17 B
02-676 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 2897/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Versican Plus Bb Oral

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom bakteriami *Bordetella bronchiseptica*, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda 1 ml dawka zawiera:

Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B

$1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*

***CFU – jednostka tworząca kolonię**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17 B

02-676 Warszawa

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

Louvain-la-Neuve

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
Louvain-la-Neuve
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B

Bacto Pepton

Sacharoza

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Żelatyna

Podłoże MEM HEPES

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Woda wysokooczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 5 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

1 x 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

1 x 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 25 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	4	4	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: korek z gumy chlorobutyłowej zabezpieczony aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: korek z gumy chlorobutyłowej zabezpieczony aluminiowym kapslem.

Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach plastikowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

**Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -07- 19**

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 niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

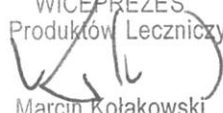
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.15.2019
(FR/V/0401/001/MR)