



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 11

Nr. UR/RP/8918/WET

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- Amer (Girona)  
Hiszpania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2777/18  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Vimco**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zapaleniu gruczołu mlekowego powodowanego przez  
Staphylococcus aureus, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**Jedna dawka (2 ml) zawiera:**

**Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus*, wytwarzające Biofilm,  
szczep SP140 CP\*\*8  $\geq 8,98$  SaCC \***

\* liczba komórek *Staphylococcus aureus* wyrażona jako  $\log_{10}$

\*\* CP: polisacharyd otoczkowy

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- Amer (Girona)  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Hipra, S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170- Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Hipra, S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170- Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus***

Alkohol benzylowy  
Parafina ciekła  
Sorbitanu monooleinian  
Polisorbat 80  
Sodu alginian  
Wapnia chlorek dwuwodny  
Symetykon  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła:**

1 x 5 dawek (10 ml) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 2 | 7 | 7 | 1 | 1 | 1 | 8 | 3 | 5 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 25 dawek (50 ml) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 2 | 7 | 7 | 1 | 1 | 1 | 8 | 3 | 5 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 50 dawek (100 ml) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 2 | 7 | 7 | 1 | 1 | 1 | 8 | 3 | 5 | 4 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**Fiolki z polietylenu:**

1 x 5 dawek (10 ml) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 2 | 7 | 7 | 1 | 1 | 1 | 8 | 4 | 6 | 5 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 25 dawek (50 ml) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 2 | 7 | 7 | 1 | 1 | 1 | 8 | 4 | 6 | 6 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 50 dawek (100 ml) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 4 | 2 | 7 | 7 | 1 | 1 | 1 | 8 | 4 | 6 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu I lub polietylenu (PET) o pojemności 10 ml, 50 ml i 100 ml zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowując w temperaturze od +15°C do +25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Owca, koza**

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 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, 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

