



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 28

Nr UR/RD/58/22/WET

Wytwórnia Surowic i Szczepionek  
BIOMED Sp. z o.o.  
ul. Chelmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w związku z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 7.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3211/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**ViperVet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoserum contra venena viperarum europaeorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Jedna dawka (5 ml) zawiera:**

**Przeciwciała zdolne zneutralizować nie mniej niż 500 jednostek LD<sub>50</sub>\* jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)**

**\*1 dawka LD<sub>50</sub> powoduje śmierć 50% populacji myszy**

Droga podania:

**Podanie dożylnie, podanie domięśniowe**

UR.DRW.RWR.4000.0010.2016

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek  
BIOMED Sp. z o.o.  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek  
BIOMED Sp. z o.o.  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek  
BIOMED Sp. z o.o.  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Przeciwciała neutralizujące jad żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)**  
Sodu chlorek  
Fenol  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 5 ml**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułka ze szkła typu I, o pojemności 5 ml, zawierająca przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 500 jednostek LD<sub>50</sub> jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*), pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, koń**

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 2022 r. poz. 2000, z późn. 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 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.), 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.



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

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

1945  
1946  
1947  
1948  
1949  
1950  
1951  
1952  
1953  
1954  
1955  
1956  
1957  
1958  
1959  
1960  
1961  
1962  
1963  
1964  
1965  
1966  
1967  
1968  
1969  
1970  
1971  
1972  
1973  
1974  
1975  
1976  
1977  
1978  
1979  
1980  
1981  
1982  
1983  
1984  
1985  
1986  
1987  
1988  
1989  
1990  
1991  
1992  
1993  
1994  
1995  
1996  
1997  
1998  
1999  
2000  
2001  
2002  
2003  
2004  
2005  
2006  
2007  
2008  
2009  
2010  
2011  
2012  
2013  
2014  
2015  
2016  
2017  
2018  
2019  
2020  
2021  
2022  
2023  
2024  
2025

