



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 2 2

Nr. UR/RD/62/20/5ET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie 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 2989/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biocan Novel R

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wściekliznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

***Jednostki międzynarodowe**

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Glinu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

10 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	5	8
25 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	6	5
50 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	8	9
1 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	0	3
10 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	2	7

Pudełko plastikowe:

10 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	3	4
25 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	7	2
50 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	9	6
1 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	1	0
10 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	6	4	1

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiową obrączką. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych lub plastikowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -06- 2 2**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 2020 r. poz. 256, 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

DRW-RWR.4002.121.2019
(CZ/V/0162/001/DC)