



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-09-06

Nr. UR/RD/47/23/SET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3273/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

BioRabbit RHDV 1,2

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików, typ 1a (RHDV a), szczep Bio 89 min. 60*

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików, typ 2 (RHDV 2), szczep Bio 88 min. 80*

***Miano przeciwciał hamujących hemaglutynację po podaniu szczepionki zwierzętom laboratoryjnym (królikom)**

Droga podania:

Podanie podskórne

DRW-RWR.4002.20.2022
(CZ/V/0180/001/DC)

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 krwotocznej choroby królików, typ 1a (RHDV a), szczep Bio 89

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików, typ 2 (RHDV 2), szczep Bio 88

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudelko tekturowe:

1 fiolka szklana x 10 dawek

- kod:

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

1 fiolka z HDPE x 10 dawek

- kod:

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

1 fiolka szklana x 20 dawek

- kod:

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

1 fiolka z HDPE x 20 dawek

- kod:

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

Pudelko plastikowe:

10 fiolek szklanych x 1 dawka

- kod:

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

10 fiolek szklanych x 10 dawek

- kod:

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

10 fiolek z HDPE x 10 dawek

- kod:

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

10 fiolek szklanych x 20 dawek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 6 7 0

10 fiolek z HDPE x 20 dawek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 6 8 7

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła bezbarwnego klasa hydrolityczna I:

Fiolka 3 ml zawierająca 0,5 ml (1 dawka)

Fiolka 10 ml zawierająca 5 ml (10 dawek)

Fiolka 10 ml zawierająca 10 ml (20 dawek)

Półprzezroczyste fiolki z tworzywa sztucznego (HDPE):

Fiolka 15 ml zawierająca 5 ml (10 dawek)

Fiolka 15 ml zawierająca 10 ml (20 dawek)

Fiolki są zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami lub kapslami typu flip-off i umieszczane w papierowym lub plastikowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po zmieszaniu szczepionki BioRabbit RHDV 1, 2 ze szczepionką firmy Bioveta z żywym wirusem myksomatozy: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Królik

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.20.2022
(CZ/V/0180/001/DC)