



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2020-07-31...

Nr. UR/LN/36/20/LET

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1121/01 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Suibiofer Se

Nazwa powszechnie stosowana:

Inaktywowana surowica świń z dodatkiem żelaza, selenu, miedzi i witamin z grupy B

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,
Kompleks dekstranu i żelaza (III) 586 mg/ml
Sodu selenin pięciowodny 0,998 mg/ml
Miedzi chlorek 0,00403 mg/ml
Tiaminy chlorowodorek 0,030 mg/ml
Ryboflawina 0,010 mg/ml
Pirydoksyny chlorowodorek 0,0025 mg/ml
Cyjanokobalamina 0,080 mg/ml
Nikotynamid 0,4 mg/ml
Surowica świńska do 1 ml**

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu

Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu

Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Pełny skład jakościowy:

Kompleks dekstranu i żelaza (III)

Sodu selenin pięciowodny

Miedzi chlorek

Tiaminy chlorowodorek

Ryboflawina

Pirydoksyny chlorowodorek

Cyjanokobalamina

Nikotynamid

Surowica świńska

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	4	2	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	4	2	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła typu II, zawierające 100 ml lub 250 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C. Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 14 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2020, poz. 256 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 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, 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 rozpatrzenia 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
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a