



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-18

Nr UR/RR/52/21/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2540/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Suibiovac ART

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowane bakterie *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78) nie mniej niż 8×10^9

Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325) nie mniej niż 8×10^9

Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT) nie mniej niż 1 µg

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji: nie więcej niż 2,72 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

DRW-RWP.4030.18.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321
24192 Leon
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321
24192 Leon
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowane bakterie *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78)
Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325)
Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT)
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Formaldehyd
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	5	7
1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	7	1
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	8	8
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	4	0
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	6	4

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu II o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zawierająca odpowiednio 5, 10, 25, 50 lub 125 dawek, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°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: 24 godziny

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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