



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2020 -07- 3 1

Nr. UR/LM/48/20/WET

**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 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  $8 \times 10^9$**

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

**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**

Wytwórca, 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  
Wodorofosforan dwusodowy dwunastowodny  
Dwuwodorofosforan potasowy  
Formaldehyd  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Butelka – 10 ml (5 dawek)**

- kod: 

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

**Butelka – 20 ml (10 dawek)**

- kod: 

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

**Butelka – 50 ml (25 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka – 100 ml (50 dawek)**

- kod: 

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

**Butelka – 250 ml (125 dawek)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie: butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 5, 10, 25, 50 lub 125 dawek (10, 20, 50, 100 lub 250 ml) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2 – 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 może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia **11.05.2021r.**

*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  
VICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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