



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/23/24/WET

Warszawa, 27-05-2024

**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 3318/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

BIOSUIS Entero

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Clostridium perfringens, kolibakteriozie i rotawirozie świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Rotawirus świński, szczep OSU 6, serogrupa A, inaktywowany RP $\geq 1^*$

***Escherichia coli* serotyp O149:K88 (F4ac), inaktywowana RP $\geq 1^*$**

***Escherichia coli* serotyp O101:K99 (F5 i F41), inaktywowana RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)**

***Escherichia coli* serotyp K85:987P (F6), inaktywowana RP $\geq 1^*$**

Clostridium perfringens*, typ C, toksoid beta RP $\geq 1^*$, *

F = adhezyna fimbrialna

*** RP = Moc względna (ELISA), w porównaniu z surowicą odwoławczą otrzymaną od myszy szczepionych serią szczepionki spełniającą wymagania zakażenia kontrolnego u gatunku docelowego.**

**** minimalna wartość jest zgodna z mocą ≥ 20 IU wymaganą przez Ph. Eur.**

DRW-RWR.4002.10.2023

CZ/V/0184/001/DC

Droga podania:

Podanie domięśniowe

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:

Rotavirus świński, szczep OSU 6, serogrupa A, inaktywowany

***Escherichia coli* serotyp O149:K88 (F4ac), inaktywowana**

***Escherichia coli* serotyp O 101:K99 (F5 i F41), inaktywowana**

***Escherichia coli* serotyp K85:987P (F6), inaktywowana**

***Clostridium perfringens*, typ C, toksoid beta**

Montanide ISA 35 VG

Tiomersal

Roztwór formaldehydu (35 procent)

Sodu wodorofosforan, dodekahydrat

Potasu diwodorofosforan

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

1 x 10 ml (5 dawek) - kod: 5909991539184

10 x 10 ml (10 x 5 dawek) - kod: 5909991539191

1 x 50 ml (25 dawek) - kod: 5909991539207

1 x 100 ml (50 dawek) - kod: 5909991539214

Fiolka plastikowa (HDPE)

1 x 50 ml (25 dawek)	- kod: 5909991539221
1 x 100 ml (50 dawek)	- kod: 5909991539238
1 x 250 ml (125 dawek)	- kod: 5909991539245

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest napełniana w fiolki szklane: klasy hydrolitycznej I: fiolka 10 ml o zawartości 10 ml (5 dawek), klasy hydrolitycznej II: fiolka 50 ml o zawartości 50 ml (25 dawek), fiolka 100 ml o zawartości 100 ml (50 dawek) oraz w fiolki plastikowe (HDPE): fiolka 60 ml o zawartości 50 ml (25 dawek), fiolka 120 ml o zawartości 100 ml (50 dawek), fiolka 250 ml o zawartości 250 ml (125 dawek).

Wszystkie typy fiolek są zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym lub zdejmowanym wieczkiem (typu flip-off), umieszczone w pudełku kartonowym. Wielkość opakowania 10 x 10 ml (10 x 5 dawek) jest pakowana w pudełko plastikowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

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 karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do

DRW-RWR.4002.10.2023

CZ/V/0184/001/DC

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. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.10.2023

CZ/V/0184/001/DC