



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 03

Nr UR/SD/223/21/5ET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2884/19 z dnia 18 czerwca 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

BIOSUIS ParvoEry

Szczepionka przeciw parwowirowi i różycy świń, inaktywowana

Zawieszona do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany parwowirus świń, szczep CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)

Inaktywowany włoskowiec różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64 RP ≥ 1 **)

*) miano specyficznych przeciwciał (HI) w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych. Uzyskane miano (HI) jest podawane jako średnia mian przeciwciał u 5-ciu kawii domowych

**) Moc względna (RP) oznaczona przez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej przy użyciu referencyjnej serii szczepionki, która spełnia wymagania testu zakażenia kontrolnego na zwierzętach docelowych, zgodnie z Farmakopeą Europejską

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWP.4021.318.2021 (CZ/V/0148/001/IB/002)

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Fiolki szklane I klasy hydrolitycznej:

10 ml fiolka napelniana objętością 10 ml

Fiolki szklane II klasy hydrolitycznej:

50 ml fiolka napelniana objętością 50 ml

100 ml fiolka napelniana objętością 100 ml

Fiolki plastikowe:

60 ml napelniane objętością 50 ml

120 ml napelniane objętością 100 ml

250 ml napelniane objętością 250 ml

Fiolki hermetycznie zamknięte korkiem gumowym do przekłuwania, z wieczkiem aluminiowym lub wieczkiem typu flip-off, umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.

na: Fiolki szklane I klasy hydrolitycznej:

10 ml zawiesiny (5 dawek) w 10 ml fiołce

Fiolki szklane II klasy hydrolitycznej:

50 ml zawiesiny (25 dawek) w 50 ml fiołce

100 ml zawiesiny (50 dawek) w 100 ml fiołce

Fiolki plastikowe:

50 ml zawiesiny (25 dawek) w 60 ml fiołce

100 ml zawiesiny (50 dawek) w 120 ml fiołce

250 ml zawiesiny (125 dawek) w 250 ml fiołce

Fiolki hermetycznie zamknięte korkiem chlorbutylowym do przekłuwania, z wieczkiem aluminiowym lub wieczkiem typu flip-off, umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się

od uzasadnienia niniejszej 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 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, 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, Weterinaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a