



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-06-18

Nr UR/RD/49191/SET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 2884/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

BIOSUIS ParvoEry

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw parwowirusowi i różycy świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina 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 zakażania kontrolnego na zwierzętach docelowych, zgodnie z Farmakopeą Europejską

Droga podania:

Podanie domięśniowe

UR.DRW.RWR.4002.0019.2018
(CZ/V/0148/001/DC)

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:

Inaktywowany parwowirus świń, szczep CAPM V198 - S-27
Inaktywowany włoskowiec różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64
Wodorotlenek glinu, uwodniony, do adsorpcji
Formaldehyd
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 10 ml w fiolce szklanej o objętości 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml w fiolce szklanej o objętości 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml w fiolce szklanej o objętości 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml w fiolce plastikowej o objętości 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	8	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml w fiolce plastikowej o objętości 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml w fiolce plastikowej o objętości 250 ml

- kod:

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

Pudełko plastikowe:

10 x 10 ml w fiolce szklanej o objętości 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego 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

Kategoria dostępności:

Preparat wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -06- 18

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0019.2018
(CZ/V/0148/001/DC)