



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-06

Nr UR/ZM/10/21/WET.....

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

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 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2969/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

BIOSUIS Respi E

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw różycy świń oraz przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis*, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

1 ml szczepionki zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2, inaktywowany** **RP ≥ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae* serowary 9, 11, inaktywowany** **RP ≥ 1

Ap I toxoid **RP ≥ 1***

Ap II toxoid **RP ≥ 1***

Ap III toxoid **RP ≥ 1***

Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1)** **RP ≥ 1

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-64, inaktywowany**

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-5, inaktywowany**

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 1-203, inaktywowany**

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-II, inaktywowany**

Haemophilus parasuis* (serowary 1, 5, 13), inaktywowany** **RP ≥ 1

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu myszy seria szczepionki, która zadowalająco przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym

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:

Actinobacillus pleuropneumoniae serowar 2, inaktywowany

Actinobacillus pleuropneumoniae serowary 9, 11, inaktywowany

Ap I toxoid

Ap II toxoid

Ap III toxoid

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1)

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 2-64, inaktywowany

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 2-5, inaktywowany

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 1-203, inaktywowany

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 2-II, inaktywowany

Haemophilus parasuis (serowary 1, 5, 13), inaktywowany

Emulsja olejowa Montanide ISA 35 VG

Formaldehyd 35%

Tiomersal

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 fiolka szklana x 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 6 3 1

1 fiolka szklana x 50 ml

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

1 fiolka szklana x 100 ml

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

1 fiolka plastikowa x 10 ml

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

1 fiolka plastikowa x 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 6 7 9

1 fiolka plastikowa x 100 ml

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

1 butelka plastikowa x 250 ml

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

Pudełko plastikowe:

10 fiolek szklanych x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest pakowana w 10 ml fiołki szklane o klasie hydrolitycznej I zawierające 10 ml szczepionki, w 50 ml i 100 ml fiołki szklane o klasie hydrolitycznej II zawierające odpowiednio 50 ml i 100 ml szczepionki, w 15 ml, 60 ml i 120 ml fiołki plastikowe zawierające odpowiednio 10 ml, 50 ml i 100 ml szczepionki oraz w 250 ml butelki plastikowe zawierające 250 ml szczepionki.

Fiołki i butelki zamykane są korkiem gumowym oraz aluminiowym kapslem lub zamknięciem typu „flip-off”.

Poszczególne wielkości opakowań umieszczone są w pudełku tekturowym lub pudełku plastikowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Chronić przed mrozem.

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 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 2025-05-21

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 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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