



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2020-05-15

Nr UR/RD/36/20/WET

Monika Marczak
Doradztwo farmaceutyczne
ul. Aksamitna 15
05-870 Błonie
Polska

DECYZJA

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

wydaje się pozwolenie 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 $\geq 1^*$

***Actinobacillus pleuropneumoniae* serowary 9, 11, inaktywowany** RP $\geq 1^*$

Ap I toxoid RP $\geq 1^*$

Ap II toxoid RP $\geq 1^*$

Ap III toxoid RP $\geq 1^*$

***Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1)** RP $\geq 1^*$

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

UR.DRW.RWR.4000.0015.2018

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 serią szczepionki, która zadowalająco przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Monika Marczak
Doradztwo farmaceutyczne
ul. Aksamitna 15
05-870 Błonie
Polska

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:

Pudelko 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

Pudelko 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 produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia**2025 -05- 1 5**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 2020 r. poz. 256), 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

odebrat auu 25.05.20

UR.DRW.RWR.4000.0015.2018

Nowicki Marcin