



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 14

Nr. *UR/RD/24/20/WT*

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

wydaje się pozwolenie nr 2953/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biosuis Salm

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw salmonellozie świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowane szczepy:

***Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Typhimurium RP $\geq 1^*$**

***Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Derby RP $\geq 1^*$**

***Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Infantis RP $\geq 1^*$**

***) Moc względna (RP) jest oznaczana przez porównanie z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy seria szczepionki spełniającą wymagania badania z zakażaniem kontrolnym na gatunku docelowym**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

UR.DRW.RWR.4002.0045.2018
(CZ/V/0151/001/DC)

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:

Inaktywowane szczepy:
***Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Typhimurium**
***Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Derby**
***Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Infantis**
Montanide ISA 206 VG
Tiomersal
Roztwór formaldehydu 35%
Bufor fosforanowy pH 7.2:
- potasu diwodorofosforan
- dwunastowodny wodorofosforan disodu
- sodu chlorek
- woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	8	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 ml - kod:

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

Fiolka z polietylenu:

1 x 50 ml - kod:

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

1 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) lub ze szkła typu I zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i kapslami aluminiowymi lub wieczkami typu flip-off.

Opakowania 1 x 10 ml, 1 x 50 ml i 1 x 100 ml są dostarczane w pudełku tekturowym. Opakowanie 10 x 10 ml jest dostarczane w pudełku plastikowym z dziesięcioma otworami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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:

0 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.

2025 -02- 14

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marek Kołakowski

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

UR.DRW.RWR.4002.0045.2018
(CZ/V/0151/001/DC)