



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

2020 -07- 31

Warszawa,

Nr. UR/ZM/47/20/WET

**Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska**

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)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 547/98 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Biotropina

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunomodulator

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań,

Inaktywowane szczepy bakteryjne:

***Escherichia coli* - 123 mg/ml**

***Staphylococcus aureus* – 74 mg/ml**

***Streptococcus zooepidemicus* – 24,6 mg/ml**

***Streptococcus equi* – 24,6 mg/ml**

***Streptococcus equisimilis* – 24,6 mg/ml**

***Streptococcus agalactiae* – 24,6 mg/ml**

***Streptococcus dysgalactiae* – 24,6 mg/ml**

***Pasteurella multocida* – 123 mg/ml**

***Erysipelothrix insidiosa* - 49 mg/ml**

wyciąg ze śledziony wieprzowej – 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

Pełny skład jakościowy:

Escherichia coli
Staphylococcus aureus
Streptococcus zooepidemicus
Streptococcus equi
Streptococcus equisimilis
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae
Pasteurella multocida
Erysipelothrix insidiosa
wyciąg ze śledziony wieprzowej
Fenol stężony
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Formaldehyd 40%

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	4	2	6	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki szklane typ I lub II, po 100 ml produktu, zamykane korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania

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