



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 4

Nr. *UR.RP.161/191WET*

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2524/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Coglapix

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Actinobacillus pleuropneumoniae dla świń

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

***Actinobacillus pleuropneumoniae* inaktywowany serotyp 1 (szczep NT3) i**

***Actinobacillus pleuropneumoniae* inaktywowany serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4,
SZ II) wytwarzające:**

toksoid Apx I nie mniej niż 28,9 jednostek ELISA/ml*

toksoid Apx II nie mniej niż 16,7 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx III nie mniej niż 6,8 jednostek ELISA/ml

*** Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Węgry

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
049/13 Hrsz
3069 Alsótold
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 1 (szczep NT3)
Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II)
Glinu wodorotlenek
Tiomersal
Sodu wodorotlenek
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	6	1	5
5 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	6	2	2

Rodzaj opakowania:

Fiolka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.
Tekturowe pudełko zawierające 5 fiolek o pojemności 100 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.
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.

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 niniejszej 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 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, 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
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a