



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 04

Nr UR/RP/93/21/WET

PHARMAGAL spol. s r.o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2607/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Rovac

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rotawirusom, koronawirusom i Escherichia coli, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Rotavirus bydłocy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydłocy, szczep C-197 (inaktywowany) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezya Escherichia coli F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

Adiuwant:

Montanide ISA 206 VG

1,6 ml

DRW-RWP.4030.5.2021

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL spol. s r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PHARMAGAL Bio, s r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PHARMAGAL Bio, s r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99)

Montanide ISA 206 VG

Formaldehyd

Tiomersal

Podłoże (MEM)

Bufor fosforanowy PBS

Bulion Minca

Wielkość opakowania:

Szklana fiolka

1 x 15 ml (5 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 90 ml (30 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	9	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Szklana butelka

1 x 450 ml (150 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Plastikowa fiolka

1 x 90 ml (30 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Plastikowa butelka

1 x 450 ml (150 dawek)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Szklana fiolka typu I (15 ml, 90 ml) lub szklana butelka typu I (450 ml), zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

DRW-RWP.4030.5.2021

Plastikowa fiolka (90 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Plastikowa butelka (450 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, bez opakowania zewnętrznego.

Wielkości opakowań: 15 ml (5 dawek), 90 ml (30 dawek), 450 ml (150 dawek).

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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

DRW-RWP.4030.5.2021

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

DRW-RWP.4030.5.2021