



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-31.....

Nr. UR/ZM/27/20/WEI

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 2077/11 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Suibiovac Ery

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw różycy świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań,

Jedna dawka-2 ml zawiera:

Inaktywowane bakterie:

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV1 (serotyp 1) R.P* $\geq$ 1**

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV2 (serotyp 2) R.P* $\geq$ 1**

***) względna moc oznaczona metodą *in-vitro* w porównaniu do szczepionki referencyjnej
zgodnie z Farmakopeą Europejską**

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:

**Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León-Vilecha, n°30, Apdo. 321
24192 Leon, Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowane bakterie:

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV1 (serotyp 1)**

***Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV2 (serotyp 2)**

Adiuwant: Glinu wodorotlenek 2% (Al³⁺)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	7	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła typu II, zawierające 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). 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:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

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

Otrzymują:

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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agata Andrzejska