



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 14

Nr. UR/RR/88/22/LET

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

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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2743/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Biocan Novel Puppy

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce i parwowirowie psów, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

	Nie mniej niż	Nie więcej niż
Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywy, atenuowany	104,1 TCID₅₀*	105,5 TCID₅₀*
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B, żywy, atenuowany	105,5 TCID₅₀*	107,0 TCID₅₀*

*** Dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%**

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywy, atenuowany
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B, żywy, atenuowany

Liofilizat:

Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 x (1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika)

- kod:

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

10 x (1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika)

- kod:

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

25 x (1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem. Szczepionka jest dostarczana w ilości 5 x 1 ml, 10 x 1 ml oraz 25 x 1 ml obu frakcji (tj. liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych.

Zatwierdzona ulotka informacyjna jest załączona do opakowania.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

