



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 9

Nr. UR/RD/92/20/WET

Pharmagal - Bio spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr 3008/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Castorex NEO

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw krwotocznej chorobie królików, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

**Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików typ 2, szczep RHDV2 F/12B
min. 0,300 O.D.***

***gęstość optyczna ELISA w surowicach królików po szczepieniu**

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmagal - Bio spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmagal - Bio spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmagal - Bio spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików typ 2, szczep RHDV2 F/12B
Glinu wodorotlenek (żel)
Formaldehyd
Tiomersal
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	5	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 dawka - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	5	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 40 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę ze szkła borokrzemianowego o wysokiej odporności hydrolitycznej (typ I), zamkniętą gumowym korkiem odpowiednim dla produktów podawanych parenteralnie i aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Chronić przed mrozem.
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 produkt może być stosowany:

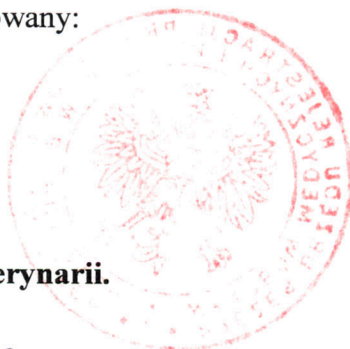
Królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.



Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -09- 2 9**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. 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 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-RWR.4002.153.2019
(SK/V/0109/001/DC)