



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2020 -07- 3 1.....

Nr.....UR/ZM/39/20/WET.....

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 2742/18 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cunibiovac Myxo

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw myksomatozie królików, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 dawka zawiera:

Żywy, atenuowany wirus myksomatozy, szczep León-162: $10^{2,5}$ - $10^{3,5}$ CCID₅₀

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie śródskórne

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
24192 León
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Wirus żywy atenuowany myksomatozy, szczep León-162

Trehaloza 20%

Bufor PBS:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 dawek (1 fiolka z liofilizatem + 1 fiolka rozpuszczalnika – 5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 dawek (1 fiolka z liofilizatem + 1 fiolka rozpuszczalnika – 12,5 ml)

- kod:

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

1 x 50 dawek (1 fiolka z liofilizatem + 1 fiolka rozpuszczalnika – 25 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu I lub typu II, bezbarwne o pojemności 10, 15, 25 ml,
zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.**

Wielkość opakowań:

10 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 10 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 10 ml zawierającą rozpuszczalnik (5 ml).

25 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 10 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 15 ml zawierającą rozpuszczalnik (12,5 ml).

50 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 15 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 25 ml zawierającą rozpuszczalnik (25 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:
1 rok.**

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Królik.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **08.02.2023r.**

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 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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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