



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .2018.-05-.1.1.....

Nr. UR/RD/49/18/WET

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2783/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Distemink Vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce psów, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Żywy atenuowany wirus nosówki psów, szczep Lederle $10^{3,0}$ to $10^{4,8}$ EID₅₀*/dawkę

EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% jaj

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0238/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Coöperatieve Federatie van Pelsdierenhouders (C.F.E.)

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Central Veterinary Institute (Wageningen Bioveterinary Research)

Houtribweg 39

8221 RA Lelystad

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów, szczep lederze

Liofilizat:

Hydrolizat kazeiny

Żelatyna

D-sorbitol

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x (100 dawek liofilizatu + 100 ml rozpuszczalnika)

1 x (250 dawek liofilizatu + 250 ml rozpuszczalnika)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x (250 dawek liofilizatu + 250 ml rozpuszczalnika)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 8 | 6 | 0 | 3 | 2 | 3 | 0 | 0 | 1 | 6 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik: Fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Liofilizat i rozpuszczalnik:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Norka

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -05- 1 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r., poz. 1369 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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

