



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -10- 13

Nr UR/ZM/78/20/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
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 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1249/02 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Fuchsoral, zawiesina doustna dla lisów rudych

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wścieklicznie lisów, żywa, doustna

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

**Atenuowany szczep SAD B 19 wirusa wściekliczny nie mniej niż $10^{6,0}$ FFU / ml
i nie więcej niż $10^{7,4}$ FFU / ml**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D – 06861 Dessau-Rosslau, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D – 06861 Dessau-Rosslau, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Jedna dawka szczepionki zawiera:
Atenuowany szczep SAD B 19 wirusa wścieklizny

Podłoże MEM Eagle'a
Hydrolizat laktoalbuminy
Surowica cielęca
Gentamycyny siarczan
Żelatyna
Sacharoza
Sodu edetynian
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan

Przynęta:

Tetracykliny chlorowodorek
Parafina ciekła
Olej kokosowy
Mączka rybna
Bergafat

Wielkość opakowania:

40 x 20 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>5</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	3	8
5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	3	8			
4 x 200 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	4	5
5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	4	5			
1 x 800 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	5	2
5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	5	5	2			

Rodzaj opakowania:

Blister wytłaczany z folii PCV, pokryty folią aluminiową, zawierający 1,5 ml szczepionki.
Pudełko tekturowe zawiera po 800 sztuk przynęt: 40x20 dawek, 4x200 dawek lub 1x 800 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze - 20°C. Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu. Przed użyciem wyjątkowo można przechowywać rozmrożoną szczepionkę przez 5 dni w temp. +2°C do +8°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Lis rudy

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych/Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2.URPLWMiPB (RWR)
3.a/a