



PREZES

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

Warszawa, 2020 -08- 2 1

Nr. UR/RR/49/20/WT

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

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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2469/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Hyogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 2940: min. 5,5 EU*

* Średnie miano przeciwciał – podane w jednostkach ELISA *M. hyopneumoniae* – po 28 dniach od immunizacji królików połową dawki szczepionki podawanej świni (1 ml).

Droga podania:

Podanie domięśniowe

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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeszt Szállás u. 5
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
049/10 Hrsz
3069 Alsótold
Węgry

WESSLING Hungary KFT
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeszt Szállás u. 5
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 2940
Parafina ciekła lekka
Sorbitanu trioleinian
Polisorbat 80
Escherichia coli J5 LPS
Tiomersal
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml, 5 x 200 ml, 5 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 200 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 50, 100, 200 lub 250 ml,
Uszczelniona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.**
**1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml, 5 x 200 ml lub
5 x 250 ml w tekturowym pudełku.**

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:
15 miesięcy.**
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2020 r. poz. 256 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 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, 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