



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 0 4

Nr. UR.RD.38/14/HET.

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art. 16a ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2363/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biosuis APP 2,9,11 emulsja do wstrzykiwań dla świń

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepiona przeciw pleuropneumonii świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań,

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae serowar 2

RP \geq 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae serowary 9, 11

RP \geq 1*

toksoid APX I

RP \geq 1*

toksoid APX II

RP \geq 1*

toksoid APX III

RP \geq 1*

*RP - moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia kontrolnego u gatunku docelowego

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:
CZ/V/0121/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:
Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:
Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:
***Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2**
***Actinobacillus pleuropneumoniae* serowary 9, 11**
toksoid APX I
toksoid APX II
toksoid APX III

Adiuwant:
Emulsja olejowa Montanide ISA 35 VG

Substancje pomocnicze:
Formaldehyd
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 3 0 4

1 x 50 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 3 1 1

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 7 4

10 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 6 7

Fiolka plastikowa:

1 x 10 ml - kod:

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

1 x 50 ml - kod:

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

1 x 100 ml - kod:

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

10 x 10 ml - kod:

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

Butelka plastikowa:

1 x 250 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I) o pojemności 10 ml zawierające 10 ml.

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna II) o pojemności 50 ml zawierające 50 ml, o pojemności 100 ml zawierają 100 ml.

Fiolki plastikowe o pojemności 15 ml zawierające 10 ml, o pojemności 60 ml zawierające 50 ml, o pojemności 120 ml zawierające 100 ml.

Butelki plastikowe o pojemności 250 ml zawierające 250 ml.

Fiolki i butelki są zamykane hermetycznie korkiem gumowym do przekłuwania oraz aluminiowym kapslem.

Fiolki lub butelki umieszczone są w pudełku tekturowym lub plastikowym z 10 otworami.

Wielkość opakowań: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C.)

Nie zamrażać.

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2019 -06- 03.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (DEW)
3. a/a