



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2015...10...30....

Nr. UR.1.RD.175.15.HET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2469/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Hyogen
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Szczepionka przeciw Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Emulsja do wstrzykiwań <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 2940 min. 5,5 EU*/ 2 ml
Droga podania: Podanie domięśniowe
Numer procedury zdecentralizowanej: FR/V/0278/001/DC
Podmiot odpowiedzialny: Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warszawa
Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd 1107 Budapeszt Szállás u.5 Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

WESSLING Hungary Kft.

1047 Budapest, Fóti út 56.

Węgry

Corvinus University Budapest / Department of Applied Chemistry

1118 Budapest, Villányi út 29–43.

Węgry

MTA Isotop Research Institute

1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33.

Węgry

SGS Hungária Kft.

1124 Budapest Sirály u. 4.

Węgry

Pełny skład jakościowy:

***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:

1 x 50 ml - kod:

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

1 x 100 ml - kod:

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

1 x 250 ml - kod:

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

5 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 ml - kod:

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

5 x 250 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 50, 100 lub 250 ml, uszczelniona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 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 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 dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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