



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 17

Nr. UR.I.R.D./18116.14ET.

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 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 2524/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Coglapix

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae* dla świń

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

***Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 (szczep NT3) i**

***Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II)**

wytwarzające:

toksoid Apx I nie mniej niż 28,9 jednostek ELISA/ml*

toksoid Apx II nie mniej niż 16,7 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx III nie mniej niż 6,8 jednostek ELISA/ml

*** Jednostka ELISA/ ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/V/0120/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

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.
1107 Budapeszt
Szállás u. 5
Węgry

Pełny skład jakościowy:

***Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 (szczep NT3)**
***Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II)**
Sodu wodorotlenek
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Żel wodorotlenku glinu
Tiomersal

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 1 5

5 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 6 2 2

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 100 ml, uszczelniona korkiem gumowym i kapslem aluminiowym 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:
18 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2021 03. 16**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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