



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -12- 05

Warszawa,

Nr UR.1.RD.92.16/hET...

PHARMAGAL, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 10 ust. 2a i 2b 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 2607/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Rovac

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rotawirusom, koronawirusom i Escherichia coli, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Rotavirus bydłęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydłęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

Droga podania:

Podanie domięśniowe

UR.DRW.RWR.4000.0003.2014

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmagal Bio, s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmagal Bio, s r. o.
Murgašova 5, 949- 01 Nitra, Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Rotavirus bydłęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)
Koronawirus bydłęcy, szczep C-197 (inaktywowany)
Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99)

Adiuwant:

Montanide ISA 206 VG

Formaldehyd

Tiomersal

Podłoże (MEM)

Bufor fosforanowy PBS

Bulion Minca

Wielkość opakowania:

Szklana fiolka

1 x 15 ml (5 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 9 9 4

1 x 90 ml (30 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 9 7 0

Szklana butelka

1 x 450 ml (150 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 9 5 6

Plastikowa fiolka

1 x 90 ml (30 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 9 6 3

Plastikowa butelka

1 x 450 ml (150 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 9 8 7

Rodzaj opakowania:

Szklana fiolka typu I (15 ml, 90 ml) lub szklana butelka typu I (450 ml), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Plastikowa fiolka (90 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Plastikowa butelka (450 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, bez opakowania zewnętrznego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.
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:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ~~.....-12-.....~~ **2021.-12-05**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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
Urzędu Rejestracji
i Produktów Leczniczych
i Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. DRW (RWE)
3. a/a