



PREZES

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

Warszawa, 2017 -02- 27

Nr ...UR.I.RD.122171WET.

**Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2627/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Avituberculin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu

Mycobacterium avium D₄ER 25 000 IU/ ml

Droga podania:

Podanie śródskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

UR.DRW.RWR.4000.0011.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

Pełny skład jakościowy:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu
Mycobacterium avium D₄ER
Fenol
Glicerol
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 6 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	7	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 6 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, o pojemności 6 ml, zawierająca 25 dawek, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 5 fiolek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (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: 24 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne - zero dni.
Mleko - 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 ...~~2022~~...~~02~~...~~27~~

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, gdyż w całości uwzględnia ona 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Oessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0011.2013