



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR.ROD.25/17/WET.

2017 -03- 03

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego S.A.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2631/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
weterynaryjnego.**

Nazwa:

Cunibiovac RHD

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw krwotocznej chorobie królików, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików (RHD),

szczep LO1 \geq 80 HAU/ ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

UR.DRW.RWR.4000.0017.2015

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León – Vilecha No 30, 24192 – León
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików (RHD), szczep LO1
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Glinu wodorotlenek (Al³⁺)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml (10 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 8 1 7 8

1 x 25 ml (25 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 8 1 6 1

1 x 50 ml (50 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 8 1 8 5

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I (10 i 25 ml) lub typu II (50 ml), bezbarwne, zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.

Fiolka o pojemności 10 ml zawiera 10 dawek szczepionki.

Fiolka o pojemności 25 ml zawiera 25 dawek szczepionki.

Fiolka o pojemności 50 ml zawiera 50 dawek szczepionki.

Fiolki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza weterynarii – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -03- 0 3

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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