



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 0 4

Nr. UR. RD/40/14/HET

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku 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 2364/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka (2 ml) szczepionki zawiera:

Herpeswirus bydlęcy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP \geq 1*

***RP - moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu świnek morskich serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym.**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/V/0120/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

UR.DRW.RWR.4001.0019.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Herpeswirus bydłowy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji

Ekstrakt Quillaia (Quil A)

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

1 x 5 dawek (10 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 dawek (50 ml) - kod:

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

1 x 50 dawek (100 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 dawek (10 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolka plastikowa:

1 x 25 dawek (50 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 dawek (100 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 dawek (10 ml) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml.

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna II) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 50 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 100 ml zawierająca 100 ml.

Fiolki plastikowe (HDPE): fiolka o pojemności 60 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 120 ml zawierająca 100 ml.

Fiolki są zamknięte hermetycznie gumowymi korkami oraz aluminiowymi kapslami i umieszczone w pudełku tekturowym (1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)) lub plastikowym (10 x 5 dawek (10 x 10 ml)).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed mrozem.

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.

2019 -06- 0 3

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
dla Produktów Leczniczych

mgr farm. Sławomir Kosiakowski

Otrzymują:

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