



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 0 8

Nr UR/RD/35161MET

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 3 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 2539/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa: <b>Suibiovac EC</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Szczepionka przeciw zakażeniom bakteriami Escherichia coli (kolibakteriozie) oraz Clostridium perfringens (martwicowemu zapaleniu jelit)</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Zawiesina do wstrzykiwań, 1 ml szczepionki zawiera: Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O138:F18 nie mniej niż 10<sup>9</sup> Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O8:K88 nie mniej niż 10<sup>9</sup> Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O9:987P nie mniej niż 10<sup>9</sup> Inaktywowane bakterie Escherichia coli serotyp O101:K99, F41 nie mniej niż 10<sup>9</sup> Toksoid LT E. coli nie mniej niż 5 mg Inaktywowane bakterie Clostridium perfringens typ C, ATCC 3628 nie mniej niż 7,5 x 10<sup>8</sup> β- toksoid Cl. perfringens typ C, ATCC 3628 nie mniej niż 10 j. m.</b> Adiuwant: Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml
Droga podania: <b>Podanie domięśniowe, podanie podskórne</b>

UR.DRW.RWR.4000.0006.2015

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.  
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321  
24192 Leon, Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.  
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321  
24192 Leon, Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O138:F18**  
**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O8:K88**  
**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O9:987P**  
**Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O101:K99, F41**  
**Toksoid LT *E. coli***  
**Inaktywowane bakterie *Clostridium perfringens* typ C, ATCC 3628**  
**β- toksoid *Cl. perfringens* typ C, ATCC 3628**  
Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25)  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Fosforan dwusodowy dwunastowodny  
Fosforan jednopotasowy dwuwodorowy  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Butelka – 10 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka – 20 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka – 50 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka – 100 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka – 250 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie: butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.**

**Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2 – 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: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ~~2021~~...06...07...

#### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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