



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 12

Nr UR.RD.26/16/RET...

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 2540/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Suibiovac ART**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań,**

**Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:**

**Inaktywowane bakterie *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78) nie mniej niż  $8 \times 10^9$**

**Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325) nie mniej niż  $8 \times 10^9$**

**Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT) nie mniej niż 1 µg**

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 2,72 mg

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie podskórne**

UR.DRW.RWR.4000.0001.2015

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 *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78)**  
**Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325)**  
**Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT)**  
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Wodorofosforan dwusodowy dwunastowodny  
Dwuwodorofosforan potasowy  
Formaldehyd  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Butelka – 10 ml (5 dawek)**

- kod: 

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

**Butelka – 20 ml (10 dawek)**

- kod: 

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

**Butelka – 50 ml (25 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka – 100 ml (50 dawek)**

- kod: 

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

**Butelka – 250 ml (125 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie: butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 5, 10, 25, 50 lub 125 dawek (10, 20, 50, 100 lub 250 ml) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

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: 24 godziny.**

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.**

2021 05. 11

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....**

### 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. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a