



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-07-22

Nr UR.RD/46/14/WET.....

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „INEX” Spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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 2374/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biocan DP

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce i parwowirozie psów, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) zawiera:

- atenuowany wirus nosówki psów, nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,8}$ TCID₅₀

- atenuowany parwowirus psów, nie mniej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA

UR.DRW.RWR.4000.0008.2013

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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:

Atenuowany wirus nosówki psów
Atenuowany parwowirus psów
TRIS
Chelatan II
Sacharoza
Dekstran 70
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika
- kod:

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

10 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika
- kod:

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

50 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika
- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki,
zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Plastikowe pudełko zawiera:

5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika
10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

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: zużyć

natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2019..-07..-2..1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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