



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2015 -03- 19

Nr UR/RD/18/15/WET.....

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 10 ust. 2a 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 2418/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**BioBos L(6)**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw leptospirozie bydła, inaktywowana*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**1 dawka (2 ml) zawiera:**

*Leptospira interrogans* serowar *pomona* inaktywowana nie mniej niż 16 określone ALR\*

*Leptospira interrogans* serowar *hardjo* typ *hardjo-prajitno* inaktywowana nie mniej niż 35 określone ALR\*

*Leptospira borgpetersenii* serowar *hardjo* typ *hardjo-bovis* inaktywowana nie mniej niż 32 określone ALR\*

*Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa* inaktywowana nie mniej niż 64

UR.DRW.RWR.4000.0015.2013

określone ALR\*

*Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana nie mniej niż 81 określone ALR\*

*Leptospira interrogans* serowar *canicola* inaktywowana nie mniej niż 35 określone ALR\*

\*Średnia geometryczna mian swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska**

**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:

*Leptospira interrogans* serowar *pomona* inaktywowana

*Leptospira interrogans* serowar *hardjo* typ *hardjo-prajitno* inaktywowana

*Leptospira borgpetersenii* serowar *hardjo* typ *hardjo-ovis* inaktywowana

*Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa* inaktywowana

*Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana

*Leptospira interrogans* serowar *canicola* inaktywowana

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2%

Tiomersal

Formaldehyd 35%

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**10 x 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	3	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 3 6 4

1 x 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 3 5 7

1 x 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 3 3 3

1 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 3 4 0

1 x 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 3 7 1

Rodzaj opakowania:

**Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I lub II) lub butelki plastikowe z gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.**

**Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe lub plastikowe.**

**Wielkość opakowań:**

**pudełko plastikowe**

**10 x 10 ml – szklana fiolka o pojemności 10 ml (klasa I hydrolityczna)**

**pudełko tekturowe:**

**1 x 10 ml – szklana fiolka o pojemności 10 ml (klasa I hydrolityczna)**

**1 x 20 ml – szklana fiolka o pojemności 20 ml (klasa II hydrolityczna)**

**1 x 50 ml – szklana fiolka o pojemności 50 ml (klasa II hydrolityczna)**

**1 x 100 ml – szklana fiolka o pojemności 100 ml (klasa II hydrolityczna)**

**1 x 250 ml – plastikowa butelka HDPE o pojemności 250 ml**

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: 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2020 03. 18

### 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  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

*Decyzja przyjmowana przez 2 analizami  
Hilena Helena 10.01.2015*