



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-04-14.....

Nr. UR.IRD.23.15.1.ET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2424/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biocan Novel DHPPi

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie i wirusowi parainfluenzy, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat (żywy atenuowany) – 1 ml zawiera:

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A min. $10^{3,1}$ TCID₅₀* max. $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13 min. $10^{3,6}$ TCID₅₀* max. $10^{5,3}$ TCID₅₀*

Parowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B min. $10^{4,3}$ TCID₅₀* max. $10^{6,6}$ TCID₅₀*

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15 min. $10^{3,1}$ TCID₅₀* max. $10^{5,1}$ TCID₅₀*

* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/V/0124/001/DC

UR.DRW.RWR.4002.0084.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13
Parwowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Liofilizat:

Trometamol
Kwas edetowy
Sacharoza
Dextran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 3 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

25 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 3 | 5 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 3 | 6 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem zamknięte są korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową nakładką. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiową nakładką. Fiolki pakowane są w przezroczyste plastikowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.**

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 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 do dnia2020 04. 13.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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