



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 1 0

Nr ..UR.LRD.114.16.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 2521/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

BIOCAN L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) zawiera:

Leptospira interrogans serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana nie mniej niż 32 MAT*

Leptospira interrogans serowar *canicola* inaktywowana nie mniej niż 32 MAT*

Leptospira kirschneri serowar *grippotyphosa* inaktywowana nie mniej niż 32 MAT*

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

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8 – 2,2 mg/ml

UR.DRW.RWR.4000.0018.2013

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 *icterohaemorrhagiae* inaktywowana
Leptospira interrogans serowar *canicola* inaktywowana
Leptospira kirschneri serowar *grippotyphosa* inaktywowana
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

10 x 1 ml

- kod:

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

20 x 1 ml

- kod:

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

50 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 1 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana (klasa hydrolityczna I) o pojemności 3 ml z gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko plastikowe.

Wielkości opakowań: 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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 dnia 2021 02. 09

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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