



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2016 -10- 3 1

Nr. UR/RD/67/16/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

### 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 2570/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Versican Plus DP**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw nosówce i parwowirozie psów, żywa*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**1 ml zawiera:**

**Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A**

**$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>**

**Parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B**

**$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>**

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0266/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 Warszawa**

UR.DRW.RWR.4002.0020.2015

Nazwa i adres wytwórcy, 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 psów, szczep CDV Bio 11/A**  
**Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B**

Liofilizat:

Trometamol  
Kwas edetynowy (chelaton II)  
Sacharoza  
Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**25 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika**  
**50 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**25 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

5	4	1	4	7	3	6	0	3	2	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**

**Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.**

**Wielkości opakowań:**

**Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek liofilizatu i 25 fiolek rozpuszczalnika.**

**Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek rozpuszczalnika.**

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 produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2021...-10-3.1.....

### 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 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 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*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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