



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 27

Nr ...UR. RD. 24.17. 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 i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

wydaje się pozwolenie nr 2629/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cloteid

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw tężcowi do użytku weterynaryjnego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Anatoksyna tężcowa oczyszczona

RP* \geq 1

*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy świnek morskich z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu świnek morskich i porównaniu względem międzynarodowego standardu

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

UR.DRW.RWR.4000.0014.2015

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:

Anatoksyna tęzczowa oczyszczona
Glinu wodorotlenek
Tiomersal
Buforowany roztwór soli
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 x 1 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 1 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 ml - kod:

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

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowania bezpośrednie:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 3 ml (dla objętości szczepionki 1 ml) i 9 ml (dla objętości szczepionki 5 ml).

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 20 ml (dla objętości szczepionki 10 ml i 20 ml).

Fiolki zamykane są korkami z gumy chlorobutylowej i aluminiowymi kapslami.

Opakowania zewnętrzne:

Pudelko plastikowe (dla wielkości: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 10 x 5 ml) lub pudelko tekturowe (dla wielkości: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (opakowania wielodawkowe)

Okres karencji:

Koń, bydło, owca, koza: zero dni

Pies: nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, bydło, owca, koza, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -02- 27

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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