



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2014 -02- 17

Nr UR. RD. 10.14.16T...

**GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA  
PPHU „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 3 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 2334/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Biocan DHPPi, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby, zapaleniu gardła i krtani, parwowirozie i parainfluenzie psów*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

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

**Atenuowany wirus nosówki psów, nie mniej niż  $10^{3,0}$  i nie więcej niż  $10^{4,5}$  TCID<sub>50</sub>**

**Atenuowany adenowirus psów typu 2, nie mniej niż  $10^{3,5}$  i nie więcej niż  $10^{4,5}$  TCID<sub>50</sub>**

**Atenuowany parwowirus psów, nie mniej niż  $10^{4,5}$  i nie więcej niż  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>**

**Atenuowany wirus parainfluenzy psów, nie mniej niż  $10^{3,0}$  i nie więcej niż  $10^{4,2}$  TCID<sub>50</sub>**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA PPHU „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**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany wirus nosówki psów**  
**Atenuowany adenowirus psów typu 2**  
**Atenuowany parwowirus psów**  
**Atenuowany wirus parainfluenzy psów**

TRIS

Chelatone II

Sacharoza

Dekstran 70

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki, zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.**

**Plastikowe pudełko zawiera:**

**5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika**

**10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika**

**50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika**

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 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 na okres do dnia ..... 2019-02-16

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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  
mgr farm. Marek Trzaskowski