



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 2

Nr ...UR.1RD/45/14.WET...

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „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 2373/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biocan C

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw koronawirusowi psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowany koronawirus psów, nie mniej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,2}$ TCID₅₀

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

UR.DRW.RWR.4000.0006.2013

**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:

Inaktywowany koronawirus psów
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina)
Pożywka hodowlana E-MEM
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 1 ml

- kod:

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

20 x 1 ml

- kod:

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

50 x 1 ml

- kod:

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

100 x 1 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml, zawierające 1 ml szczepionki zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.
Pudełko plastikowe zawiera 10, 20, 50 lub 100 fiolek ze szczepionką.**

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 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.

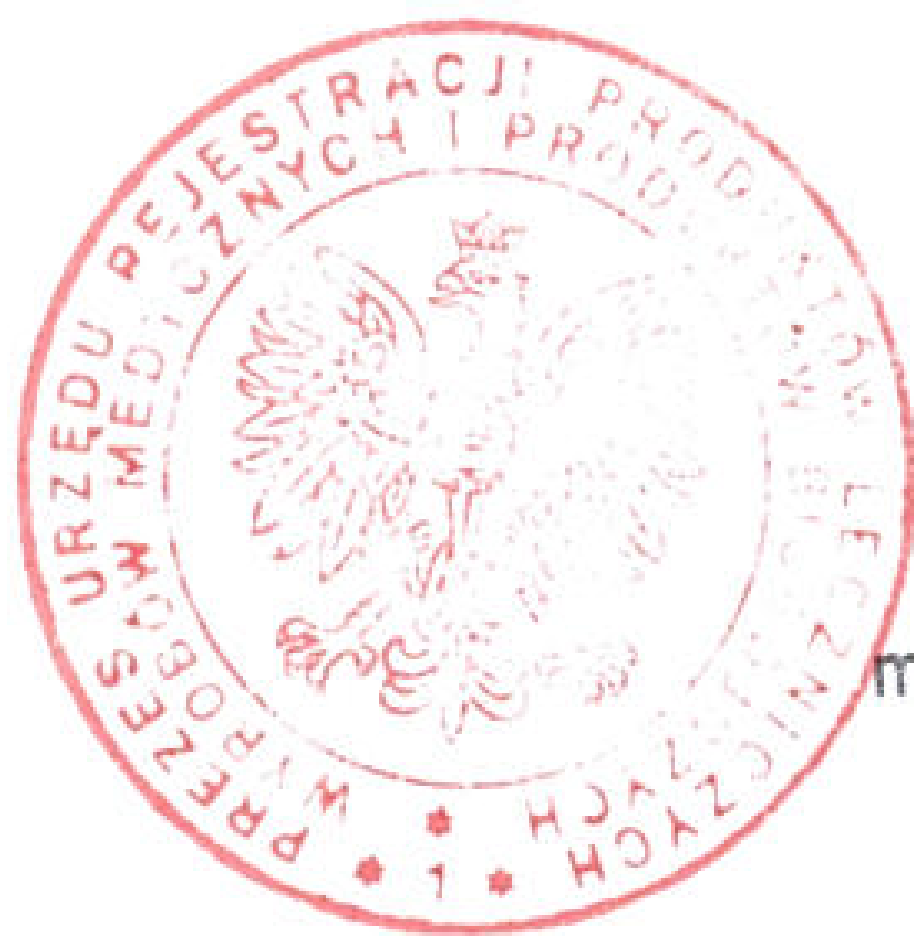
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019 -07- 2 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

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